## Wortlaut der Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Calcort® 6 mg Tabletten Wirkstoff: Deflazacort

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Calcort 6 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcort 6 mg beachten?
- 3. Wie ist Calcort 6 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Calcort 6 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST CALCORT 6 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcort 6 mg ist ein Glucokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Calcort 6 mg wird angewendet bei rheumatoider Arthritis, sofern die Schwere des Krankheitsbildes oder unzureichende Wirksamkeit bzw. Unverträglichkeit nicht-steroidaler Antirheumatika es erfordern.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCORT 6 MG BEACHTEN?

### Calcort 6 mg darf nicht eingenommen werden,

 wenn Sie allergisch gegen Deflazacort oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Calcort 6 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calcort 6 mg einnehmen.

Calcort 6 mg sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

Weiterhin sollte Calcort 6 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Calcort 6 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Calcort 6 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Deflazacort führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Calcort 6 mg beeinträchtigt werden kann.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Calcort 6 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Calcort 6 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel vom Arzt überwachen.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit Calcort 6 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Calcort 6 mg notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Calcort 6 mg sollte Ihnen ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporosevorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Calcort 6 mg ist an folgende Risiken zu denken:

Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Calcort 6 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Calcort 6 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Kinder

Bei Kindern sollte Calcort 6 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet, und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Calcort 6 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Calcort 6 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### Einnahme von Calcort 6 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Calcort 6 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon, (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)): Die Wirkung von Calcort 6 mg kann vermindert werden
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"):
  Die Wirkung von Calcort 6 mg kann verstärkt werden
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Calcort 6 mg notwendig werden

# Wie beeinflusst Calcort 6 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcort 6 mg und

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Calcort 6 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxantien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Calcort 6 mg, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der k\u00f6rpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erh\u00f6ht. Dadurch entsteht eine erh\u00f6hte Gefahr von Krampfanf\u00e4llen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Die Gabe von Calcort 6 mg während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nur in der Notfallbehandlung gerechtfertigt. Insbesondere sollte die Gabe hoher Deflazacort-Dosen während des 1. Drittels der Schwangerschaft vermieden werden.

Soll Calcort 6 mg dennoch Schwangeren verordnet werden, ist folgendes zu beachten:

Kein Einsatz bei Schwangeren, die innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Deflazacortbehandlung entbunden werden.

Keine Gabe nach der 34. Woche seit Beginn der Schwangerschaft wegen einer möglichen Plazentaschwäche.

Bei einer Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen eine Atrophie der Nebennierenrinde auftreten.

Besondere Vorsicht ist bei Schwangeren mit Bluthochdruck geboten.

#### Stillzeit

Glucokortikoide werden mit der Muttermilch ausgeschieden. Das Stillen sollte für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Calcort 6 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### Calcort 6 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Calcort 6 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST CALCORT 6 MG EINZUNEHMEN?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
- Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
- Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Calcort 6 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Das Dosierungsschema sollte auf das individuelle Krankheitsbild eingestellt werden, insbesondere im Hinblick auf Diagnose, Schwere der Erkrankung, Prognose, voraussichtliche Dauer der Erkrankung oder Therapie, therapeutisches Ansprechen und Verträglichkeit. Die niedrigste noch wirksame Dosierung sollte erreicht und wenn möglich, dem Therapieverlauf entsprechend weiter reduziert werden. Die vom Arzt verordnete Dosierung ist unbedingt einzuhalten.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen für Erwachsene und ältere Patienten:

Je nach Schwere des Krankheitsbildes 1 - 3 Tabletten Calcort 6 mg (entsprechend 6 - 18 mg Deflazacort) täglich einnehmen.

### Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann der Blutspiegel der Glucokortikoide wie bei anderen Medikamenten, die von der Leber verstoffwechselt werden, erhöht sein. Deshalb sollte die Behandlung sorgfältig überwacht und die Dosierung bis zur Erhaltungsdosis reduziert werden.

Die Tabletten sollten während oder nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden; zur Erleichterung der Einnahme können sie geteilt werden.

Die gesamte Tagesdosis sollte morgens (vor 8 Uhr) während oder nach dem Frühstück eingenommen werden (zirkadiane Therapie). Nach Einstellung der Erhaltungsdosis ist es auch möglich, an jedem zweiten Tag die doppelte Tagesdosis am Morgen einzunehmen (alternierende Therapie).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcort 6 mg zu stark oder zu schwach ist.

Bei Beendigung einer längerdauernden Therapie mit Calcort 6 mg darf die Dosis nicht abrupt, sondern nur langsam (ausschleichend) reduziert werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

## Wenn Sie eine größere Menge von Calcort 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Calcort 6 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

### Wenn Sie die Einnahme von Calcort 6 mg vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u.U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

## Wenn Sie die Einnahme von Calcort 6 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Calcort 6 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Calcort 6 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison Krise).

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

### Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

### Störungen des Immunsystems:

Schwächung des Immunsystems (z.B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen

### Endokrine Störungen:

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Zuckerkrankheit, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz)

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung. Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyceride), Wachstumshemmung bei Kindern

### Psychiatrische Störungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

#### Störungen des Nervensystems:

Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie

#### Augenerkrankungen:

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen, verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

## Funktionsstörungen des Herzens:

Blutdruckerhöhung

#### Funktionsstörungen der Gefäße:

Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

### Gastrointestinale Störungen:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

## Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens)

<u>Hinweis</u>: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

#### Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST CALCORT 6 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

## Was Calcort 6 mg enthält

Der Wirkstoff ist Deflazacort.

1 Tablette enthält 6 mg Deflazacort.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und mikrokristalline Cellulose.

# Wie Calcort 6 mg aussieht und Inhalt der Packung

Calcort 6 mg ist eine weiße Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Prägung "6" auf der anderen Seite.

Calcort 6 mg ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH Wittland 13, 24109 Kiel, Postfach 3764, 24036 Kiel

## Hersteller

Sanofi-Aventis S.r.l. Stabilimento di Scoppito - Strada Statale 17 - km 22 I-67019 Scoppito (L´Aquila) Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.