

## Prospecto: Información para el usuario

### Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. 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 darlo 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deflazacort Kern Pharma A 6 mg comprimidos EFG
6. Información adicional

#### **1. Qué es Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG se presenta en forma de comprimidos ranurados para uso oral. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides sistémicos.

Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG 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. Antes de tomar Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG**

#### **No tome Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG:**

- Si es usted alérgico al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes del preparado.
- 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 Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG:**

- 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, 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.
- En niños, el uso prolongado de este medicamento puede detener su crecimiento y desarrollo.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Toma 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:

- medicamentos para combatir el dolor o la inflamación,
- diuréticos,
- antiinfecciosos,
- anticonceptivos,
- los destinados al tratamiento de la insuficiencia cardíaca o de las alteraciones de la coagulación,
- medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos.

No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG sin conocimiento de su médico.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Deflazacort Kern Pharma, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### **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.

#### **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

#### **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG 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 algunos de los componentes de Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG:**

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 Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar el medicamento.

Los comprimidos o sus partes 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 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 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 usted toma más Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG del que debiera:**

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

#### **Si se olvidó tomar Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG:**

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**

Como todos los medicamentos, Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG puede tener 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:

- Trastornos gastrointestinales: Úlcera de estómago, hemorragia, digestiones pesadas, pancreatitis aguda (sobre todo en niños).
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio, cambios de humor (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).
- 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: Cataratas, aumento de la presión intraocular, visión borrosa.

- Resultados de laboratorio: Disminución del potasio y retención de sal.

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos EFG**

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Información adicional**

### **Composición de Deflazacort Kern Pharma 6 mg comprimidos**

El principio activo es deflazacort.

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos para uso oral, circulares y de color blanco marfil.

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

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol.Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Responsable de la fabricación**

LACER, S.A.

C/Sardenya, 350

08025 Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>