

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Deflazacort Sandoz 6 mg comprimidos EFG Deflazacort Sandoz 30 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 o farmacéutico.
- 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 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 conocidos como corticosteroides sistémicos, que tiene propiedades antiinflamatorias y anticolinérgicas.

Deflazacort 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 renales: síndrome nefrótico.

#### **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,
- si padece 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deflazacort

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, glaucoma, insuficiencia de la glándula tiroidea, debilidad muscular y determinadas infecciones agudas o crónicas.

No se debe vacunar 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.

Es necesario adecuar 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, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. No suspenda este medicamento sin consultar antes a su médico.

Contacte con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Otros medicamentos y Deflazacort Sandoz**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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).

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que deflazacort 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 muscular,
- medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis,
- medicamentos para el 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 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 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.

### **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.

Este medicamento se administra por vía oral. Los comprimidos se deben ingerir 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.

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No lo suspenda antes, ni sin autorización y nunca lo haga bruscamente.

Después de un tratamiento prolongado, la administración de este medicamento, nunca se debe interrumpir 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 debe**

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

**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, 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 subcutáneos: adelgazamiento de la piel, estrías y acné.

Trastornos cardíacos y vasculares: 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.

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). Con una 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.


**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 este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. 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.

Deflazacort Sandoz 6 mg: cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort.

Deflazacort Sandoz 30 mg: cada comprimido contiene 30 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 6 mg: comprimido redondo de color blanco marfil.

Se presenta en envases de 20 y 500 comprimidos

Deflazacort Sandoz 30 mg: comprimido redondo de color blanco marfil ranurados en forma de cruz.

Se presenta en envases de 10 y 500 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Deflazacort Sandoz se acondiciona en blíster de Aluminio/PVC termosellable, insertados en caja de cartón.

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

### Titular de la autorización de comercialización:

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2022.

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/>