

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Deflazacort SUN 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 SUN 6 mg

No tome Deflazacort SUN 6 mg:

- Si es alérgico al deflazacort o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción, problemas de deglución o respiratorios, inflamación de labios, cara, garganta o lengua

- Si padece úlcera de estómago
- Sufre infecciones bacterianas (tuberculosis activa) y víricas (herpes simple ocular, herpes zoster, varicela) o infecciones generalizadas producidas por hongos que no estén siendo tratadas.
- Si le van a administrar o le han administrado una vacuna con un virus vivo.

Advertencias y precauciones

- Si ha padecido una depresión grave o depresión-maníaca (trastorno bipolar). Esto incluye haber padecido depresión antes mientras tomaba medicamentos esteroideos como Deflazacort.
- Alguién de su familia ha padecido esta enfermedad.
- Si usted padece o ha padecido problemas mentales como depresión o psicosis.

Si cualquiera de estas situaciones le son de aplicación, consulte con su médico antes de tomar Deflazacort.

Problemas mentales mientras toma Deflazacort

Mientras tome esteroides como deflazacort se pueden producir problemas de salud mentales (ver también la sección 4. Posibles efectos adversos)

- Estas enfermedades pueden ser graves
- Normalmente empiezan a los pocos días o semanas de haber iniciado el tratamiento
- Es más frecuente que ocurran a altas dosis
- La mayoría de estos problemas desaparecen al disminuir la dosis o si se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, si los problemas ocurren, necesitan tratamiento.

Informe a su médico si usted (o alguien que esté tomando este medicamento), muestra signos de problemas mentales.

Es particularmente importante si usted está deprimido, o tiene pensamientos sobre el suicidio.

En algunos casos, los problemas mentales han aparecido cuando la dosis se disminuye o se interrumpe.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Padece epilepsia
- Usted o alguien de su familia padece diabetes
- Tiene la presión arterial elevada
- Padece problemas de riñón, hígado o cardíacos
- Padece problemas de riñón y tiene niveles elevados de ácido úrico en la sangre antes de iniciar el tratamiento con deflazacort. Informe a su médico si usted tiene síntomas del Síndrome de lisis tumoral, tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual, dificultad para respirar, convulsiones, ritmo irregular del corazón o fallo renal (cantidad de orina reducida u oscurecimiento de ésta), en caso de que usted sufra un proceso hematológico maligno (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Tiene los huesos débiles (osteoporosis)
- Padece una enfermedad ocular que causa desprendimiento de retina y ojos saltones
- Usted o alguien de su familia padece un problema ocular llamado glaucoma
- Tiene una glándula tiroide hipoactiva
- Padece problemas digestivos, incluyendo su esófago (esofagitis), intestino (colitis ulcerosa, diverticulitis) o estómago (úlceras pépticas)
- Ha padecido alguna vez reacciones de debilidad muscular con algún esteroide.
- Padece o ha padecido una infección causada por un virus o hongo. Esto incluye infecciones como pie de atleta, aftas o herpes labial (que también puede afectar al ojo)
- Padece o ha padecido tuberculosis
- Presenta problemas en sus vasos sanguíneos como formación de coágulos sanguíneos.
- Usted tiene un feocromocitoma (un tumor del tejido de la glándula suprarrenal. Las glándulas suprarrenales están ubicadas sobre los riñones).

Deflazacort puede causar inflamación de los tendones y facilidad de desgarre, especialmente cuando se administra junto con antibióticos como ciprofloxacino.

También pueden producirse menstruaciones irregulares en las mujeres y problemas sanguíneos como leucocitosis (aumento de las células blancas sanguíneas).

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si alguna de las situaciones anteriores le son de aplicación, su médico puede que quiera visitarle más a menudo durante su tratamiento.

Otros medicamentos y Deflazacort SUN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos que se pueden obtener sin receta, incluyendo medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Deflazacort y otros medicamentos pueden afectar la manera en que actúan otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Deflazacort y es posible que su médico desee controlarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Puede que su médico le cambie la dosis de deflazacort o del otro medicamento.

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación, como la aspirina.
- Aminoglutetimida – utilizado para algún tipo de cáncer
- Ketoconazol - utilizado para tratar infecciones
- Medicamentos diuréticos, como la espironolactona, triamtereno o amilorida
- Medicamentos para aclarar la sangre (como warfarina)
- Medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para la epilepsia como fenobarbitona, primidona, fenitoina, carbamacepina, acetazolamida
- Medicamentos que contienen estrógenos incluyendo los anticonceptivos orales
- Medicamentos para la tuberculosis como rifampicina o rifabutina
- Medicamentos para la tensión alta
- Medicamentos para la indigestión y ardor (antiácidos). Si está tomando un antiácido, deje al menos 2 horas entre su toma y Deflazacort
- Medicamentos para el asma como salbutamol y teofilina

Vacunación

Si le han administrado o le van a administrar alguna inyección o vacuna, informe a su médico o enfermera. Incluso las vacunas de prevención para viajes al extranjero. Algunas vacunas no deben administrarse a pacientes que estén tomando Deflazacort., ya que puede afectar al funcionamiento de las vacunas.

Cirugía

Si le van a someter a alguna operación, informe a su médico o enfermera que está tomando Deflazacort. Algunas veces se utilizan relajantes musculares para las operaciones o en la unidad de cuidados intensivos. Deflazacort y los relajantes musculares pueden afectarse mutuamente.

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 antes de utilizar este medicamento.

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

Deflazacort SUN 6 mg se excreta por la leche materna, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia.

Deflazacort y las infecciones

La toma de Deflazacort puede producir que sea más propenso a las infecciones de lo normal, y estas infecciones pueden ser más graves.

Varicela, sarampión o herpes zóster

Si usted padece varicela, sarampión o herpes zóster mientras toma Deflazacort, puede ponerse gravemente enfermo

- Manténgase alejado de las personas con varicela, sarampión o herpes zóster, si usted no ha pasado estas enfermedades. Podrían afectarle gravemente. Si se pone en contacto con varicela, sarampión o herpes zóster, acuda a su médico inmediatamente. Puede que su médico le ponga una vacuna para prevenirle de estas infecciones.

Si usted ha cogido varicela, sarampión o herpes zóster, informe a su médico inmediatamente. Su médico le indicará como tomar Deflazacort. Puede ser necesario que aumente el número de comprimidos que usted toma

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacerle sentir mareado (sensación de que todo le da vueltas), o hacerle sentir desorientado (vértigo). Si este es el caso, no conduzca vehículos o maneje maquinaria.

Deflazacort SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN 6 mg

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea la hora de tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort SUN 6 mg

Es necesario tomar Deflazacort regularmente para obtener el máximo beneficio.

No interrumpa este medicamento sin consultar con su médico – puede que sea necesario disminuir la dosis lentamente.

Los tratamientos prolongados si se interrumpen bruscamente pueden ocasionar: fiebre, moqueo nasal, ojos irritados, rojos y pegajosos, dolor de músculos y articulaciones, picor en la piel y pérdida de peso. También mareo (vómitos), dolor de cabeza y somnolencia – es más frecuente que aparezca en niños.

También puede experimentar los siguientes síntomas si interrumpe el tratamiento con Deflazacort. Si pasara esto, informe a su médico inmediatamente, ya que podrían ser síntomas de una enfermedad grave;

- Dolor repentino y grave en la espalda, estómago y piernas
- Vómitos y diarrea
- Sensación de somnolencia o desmayo, podrían ser signos de baja presión arterial

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.

Interrumpa el tratamiento con el medicamento y acuda al médico o al hospital inmediatamente en caso de:

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- Hinchazón de las manos, piernas, tobillos, cara, labios o garganta que cause dificultad para tragar o respirar. También puede notar picor, erupción o urticaria. Esto puede significar que está teniendo una **reacción alérgica** a Deflazacort.
- Heces negras o notar sangre fresca o coagulada en sus heces. También puede ver puntos negros en su vómito parecidos al poso del café. Estos podrían ser signos de una úlcera de estómago.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fuerte dolor de estómago que puede diseminarse hasta su espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis.

Efectos adversos graves: Consulte con su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

Los esteroides pueden producir problemas mentales graves. Estos son habituales en niños y en adultos (afectan a 5 de 100 pacientes).

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- Sensación de depresión, incluso pensamientos de suicidio.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sensación de euforia (mania) o estado de ánimo que sube y baja

- Sensación de ansiedad, problemas para dormir, dificultad para pensar o sentirse confuso y pérdida de memoria
- Sentir, ver o oír cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y atemorizantes, cambios de maneras de actuar o sensación de estar solo.
- Crisis de feocromocitoma (los síntomas pueden incluir una conciencia del latido de su corazón, aumento en la frecuencia cardíaca (palpitaciones), sudoración excesiva, presión arterial alta, fuertes dolores de cabeza o tener temblores (sentirse tembloroso)).
- Se han notificado casos de Síndrome de lisis tumoral en pacientes con un proceso hematológico maligno. Puede ser detectado por su médico por alteraciones en el análisis de sangre como niveles elevados de ácido úrico, potasio o fósforo, y disminución en los niveles de calcio, que puede dar lugar a síntomas tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones visuales, dificultad para respirar, convulsiones, latidos cardíacos irregulares o insuficiencia renal (reducción de la cantidad de orina u oscurecimiento de ésta). Si usted experimenta estos efectos, informe a su médico inmediatamente (ver sección 2: Advertencias y precauciones)

Otros efectos adversos graves incluyen:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fuerte dolor de garganta. Puede que note dificultad al tragar y en el interior de la boca puede tener zonas blancas.
- Dolor de cabeza, que normalmente es peor durante la mañana, al toser o al presionar, y sensación de mareo (nauseas). También convulsiones, desmayos, problemas de visión, dolor en los ojos o confusión.
- En los bebés con bajo peso al nacer, puede aparecer una enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica).

Si nota alguno de estos problemas, **consulte a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos:

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

- Problemas de estómago o intestino como sensación de estar lleno o hinchado, indigestión, acidez de estómago o dolor de estómago
- Aumento del apetito y aumento de peso incluyendo alrededor de la cara. O puede ser que pierda peso o se sienta débil
- Pelo, incluyendo corporal o facial, que crece más de lo normal
- Aumento de la sed y necesidad de beber agua más a menudo de lo normal. Podrían ser signos de diabetes. Si usted es diabético, puede que su médico le aumente la medicación antidiabética para contrarrestar los efectos de deflazacort.
- Aumento de la presión arterial y aumento de la retención de líquido.
- Cansancio, confusión, debilidad muscular o calambres. Esto puede ser debido a una disminución de los niveles de potasio en sangre
- Cambios de estado de ánimo, dificultad para dormir
- Si ha padecido tuberculosis en el pasado, podría volver a aparecer
- Problemas cutáneos como acné, aparición de estrías
- Puede sufrir infecciones de manera más fácil de lo habitual

Raras (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)

- Sangrado bajo la piel, enrojecimiento
- Debilidad muscular general o cansancio

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Los huesos y los tendones se pueden romper o fisurar más fácilmente de lo habitual. También los tendones pueden inflamarse y producir dolor.
- Menstruación irregular o interrupción de la menstruación
- Aparición de dependencia a deflazacort (también llamada dependencia psicológica)
- Si padece esquizofrenia, sus síntomas pueden empeorar
- Infección fúngica como candidiasis
- Enfermedad de los ojos que causa desprendimiento de retina y ojos saltones
- Se pueden producir problemas oculares como glaucoma y cataratas, si se toma el medicamento durante largo tiempo
- Visión borrosa
- Las infecciones oculares (virales) pueden propagarse o reaparecer si las ha padecido en el pasado
- Aumento del riesgo de formación de coágulos en sangre
- Problemas sanguíneos como leucocitosis
- Las heridas y cortes no se curan tan rápido como lo habitual
- Vasos sanguíneos visibles, adelgazamiento de la piel
- Debilidad muscular repentina y grave o cansancio tras una operación

Algunos efectos adversos son más frecuentes en personas de edad avanzada.

Los **niños y adolescentes** que toman este medicamento pueden crecer menos de lo normal (Frecuencia no conocida; no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Si usted cree que le está pasando a un niño, informe a 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>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Deflazacort SUN 6 mg

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. 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 SUN 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 y de color blanco marfil.

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

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Países Bajos

Representante Local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.

Rambla de Catalunya 53-55

08007 – Barcelona

España

Tel: + 34 93 3427890

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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/>