

DEFLAZACORT 30 mg
Tableta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:
Deflazacort 30 mg
Excipientes c.s.p. 1 Tableta

INDICACIONES

Deflazacort 30 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 indocitilitis.
- Enfermedades de la sangre: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemia y linfomas.
- Enfermedades gastrointestinales y hepáticas: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.
- Enfermedades del riñón: síndrome nefrótico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Deflazacort 30 mg es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades anti-inflamatorias y antialérgicas.

CONTRAINDICACIONES

No tome Deflazacort:

- Si es alérgico al Deflazacort o a alguno de los demás componentes incluidos en la formulación de este medicamento.
- Si padece úlcera de estómago.
- Si 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 post-vacuna.

ADVERTENCIAS

- 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 (Úlcera de estómago, inflamación intestinal, diarrea crónica), 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 debe vacunarse durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará que conducta debe seguir en estos casos. Informe 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 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.
- 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. 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; Rilonavir, Cobicistat).

En particular informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos relacionados a continuación, ya que Deflazacort puede interaccionar con ellos:

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación.
- Medicamentos para la diabetes.
- Diuréticos
- Anti-infecciosos.
- 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 sin conocimiento de su médico.

PRECAUCIONES

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 solo 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

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.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral. La tableta se debe ingerir sin masticar, con ayuda de un poco de líquido. La dosis debe ser individualizada. Por ello, el número y la frecuencia de tabletas 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 pueda 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 la conducta a seguir en estos casos.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No lo suspenda antes, no sin autorización y nunca lo haga bruscamente. Su médico le indicará cómo 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 olvidó tomar Deflazacort 30 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort 30 mg

Los tratamientos prolongados si se interrumpe 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.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. En tratamiento de corta duración, este medicamento es bien tolerado y las reacciones adversas 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 intracralear.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Adelgazamiento de la piel, estrias y acné.
- *Trastornos cardíacos 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). Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito

INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Deflazacort 30 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina Ph 102, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio tipo A y estearato de magnesio.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Deflazacort 30 mg tableta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad del medicamento es el último día del mes que se indica en los rotulados mediato e inmediato.

Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

