

INSERTO PARA EL PACIENTE**DEFLAZACORT 30 mg****Tabletas****Antiinflamatorio.****Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este inserto, ya que 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 dárselo 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 inserto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es Deflazacort 30mg y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deflazacort 30mg?
3. ¿Como usar Deflazacort 30mg?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deflazacort 30mg.
6. Información adicional

1. ¿Qué es DEFLAZACORT 30MG y para qué se utiliza?

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

Deflazacort 30mg 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 usar DEFLAZACORT 30MG?

No tome DEFLAZACORT 30MG:

- Si es alérgico al deflazacort o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera de estómago.
- 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 postvacunal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deflazacort 30mg.

-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 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.

-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 30mg, 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.

Reacciones cutáneas graves

En la experiencia post-comercialización, se han notificado erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) en asociación con la utilización de deflazacort.

Frecuentemente, esta erupción puede implicar úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre, dolor de cabeza, de cuerpo (síntomas similares a los de la gripe). La erupción puede evolucionar a ampollas generalizadas y la descamación de la piel. Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas cutáneos, deje de tomar deflazacort y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

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

Otros medicamentos y Deflazacort 30mg

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 30mg, 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 30mg 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 músculo.
- Medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis.
- Medicamentos destinados al tratamiento de la insuficiencia cardíaca o de las alteraciones de la coagulación.
- Vacunas y toxoides.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital).

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 30mg sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

Deflazacort 30mg 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.

3. ¿Como tomar DEFLAZACORT 30mg?

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. Los comprimidos se deben ingerir 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 1,5 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.

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, ni sin autorización y nunca lo haga bruscamente.

Después de un tratamiento prolongado, la administración de este medicamento no se debe interrumpir 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 30mg del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

Si olvidó tomar Deflazacort 30mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deflazacort 30mg

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.

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 subcutáneo:* Adelgazamiento de la piel, estrías y acné. Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): erupciones cutáneas potencialmente mortales: síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- *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), 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 de este, debe ponerse en contacto con su médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@minsa.gob.pe o a Genfar a través del correo electrónico: farmacovigilancia@genfar.com. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACION DE DEFLAZACORT 30mg.

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de DEFLAZACORT 30mg Tabletas

Cada Tableta contiene:

Deflazacort.....30mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Compress Genfar (Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Povidona), Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Talco, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Pregelatinizado.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S., Colombia.

8. REFERENCIA:

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (CIMA - España)

[CIMA: ZAMENE 30 mg COMPRIMIDOS \(aemps.es\)](http://CIMA: ZAMENE 30 mg COMPRIMIDOS (aemps.es))

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Fecha de revisión: marzo 2023

[:: CIMA :: PROSPECTO ZAMENE 30 mg COMPRIMIDOS \(aemps.es\)](http://:: CIMA :: PROSPECTO ZAMENE 30 mg COMPRIMIDOS (aemps.es))

9. REVISION LOCAL:

Versión 5

Fecha de revisión local (07/09/2023)