

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

### **deflazacort cinsa 6 mg comprimidos**

**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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es deflazacort cinsa y para qué se utiliza**

deflazacort cinsa es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. Tiene un perfil de seguridad distinto a otros corticoides por tener una menor actividad sobre azúcares y sobre el hueso.

deflazacort cinsa 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 cinsa**

##### **No tome deflazacort cinsa**

- 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.
- 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 postvacunal.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar deflazacort cinsa.

- Informe a su médico en el caso de que usted padezca alguna enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, presión arterial elevada, enfermedades tromboembólicas (las producidas por coágulos de sangre), enfermedades del esófago, del estómago o del intestino, diabetes mellitus, trastornos emocionales, psicosis, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo (insuficiencia de la glándula tiroidea) y/o cirrosis.
- 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.

## Toma de deflazacort cinsa con otros medicamentos

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

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 la diabetes: porque puede ser necesario un cambio de dosis.
- Antiinfecciosos (rifampicina): porque pueden disminuir el efecto de deflazacort.
- Estrógenos o anticonceptivos orales: porque el efecto de deflazacort puede verse aumentado.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo: porque el efecto relajante puede verse prolongado.
- Medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis.
- Vacunas y toxoides: porque los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital): porque pueden disminuir el efecto de deflazacort.
- 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).

## 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.

Deflazacort no debe ser utilizado durante el primer trimestre del embarazo a menos que el médico considere mayores los beneficios que el riesgo potencial.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Deflazacort pasa a 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.

deflazacort cinfa contiene lactosa

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.

#### **deflazacort cinfa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar deflazacort cinfa**

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.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. 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 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 toma más deflazacort cinfa del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

#### **Si olvidó tomar deflazacort cinfa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con deflazacort cinfa**

Después de un tratamiento largo con deflazacort, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. 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.

Los efectos adversos de deflazacort que se han observado fundamentalmente en tratamientos a largo plazo son los siguientes:

- *Trastornos gastrointestinales*: úlcera gastrointestinal.
- *Trastornos del sistema nervioso*: dolor de cabeza, vértigo, agitación, trastornos del sueño.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: problemas de cicatrización, lesiones en la piel.
- *Trastornos cardiacos y vasculares*: incremento de la presión arterial (hipertensión), retención de agua en los tejidos (edema).
- *Trastornos endocrinos*: aumento de peso, agravamiento de la diabetes mellitus, desaparición de la menstruación.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: debilidad muscular, osteoporosis.
- *Trastornos oculares*: alteraciones oculares.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

El empleo de deflazacort junto con medicamentos que producen la relajación del músculo, especialmente cuando éste se administra a dosis altas y durante largos periodos de tiempo, puede producir alteraciones musculares graves.

#### **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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de deflazacort cifa**

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

No conservar a temperaturas superiores a 30°C

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

El principio activo es deflazacort. Cada comprimido contiene 6 mg de deflazacort.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, almidón de maíz, polisorbato 80 (E-433) y estearato de magnesio.

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

deflazacort cifa 6 mg son comprimidos, cilíndricos, no recubiertos, blancos, con doble ranura en forma de cruz en una cara y en la otra el número 6.

Se presenta en envases blíster que contienen 20 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020**

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

### **deflazacort cinsa 30 mg comprimidos**

**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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es deflazacort cinsa y para qué se utiliza**

deflazacort cinsa es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. Tiene un perfil de seguridad distinto a otros corticoides por tener una menor actividad sobre azúcares y sobre el hueso.

deflazacort cinsa 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 cinsa**

##### **No tome deflazacort cinsa**

- 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.
- 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 postvacunal.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar deflazacort cinfa.

- Informe a su médico en el caso de que usted padezca alguna enfermedad cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, presión arterial elevada, enfermedades tromboembólicas (las producidas por coágulos de sangre), enfermedades del esófago, del estómago o del intestino, diabetes mellitus, trastornos emocionales, psicosis, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo (insuficiencia de la glándula tiroidea) y/o cirrosis.
- 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.

## Toma de deflazacort cinfa con otros medicamentos

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

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 la diabetes: porque puede ser necesario un cambio de dosis.
- Antiinfecciosos (rifampicina): porque pueden disminuir el efecto de deflazacort.
- Estrógenos o anticonceptivos orales: porque el efecto de deflazacort puede verse aumentado.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo: porque el efecto relajante puede verse prolongado.
- Medicamentos anticolinesterásicos, usados en la miastenia gravis.
- Vacunas y toxoides: porque los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital): porque pueden disminuir el efecto de deflazacort.
- 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).

## 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.

Deflazacort no debe ser utilizado durante el primer trimestre del embarazo a menos que el médico considere mayores los beneficios que el riesgo potencial.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Deflazacort pasa a 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.

deflazacort cinfa contiene lactosa

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.

### **deflazacort cinfa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar deflazacort cinfa**

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.

El comprimido se puede partir en dosis iguales. 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 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 toma más deflazacort cinfa del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico o llame al Ministerio de Salud de Panamá, Teléfono 512-9100, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No obstante, si la cantidad ingerida es importante, acuda al médico lo antes posible o al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó tomar deflazacort cinfa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con deflazacort cinfa**

Después de un tratamiento largo con deflazacort, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. 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.

Los efectos adversos de deflazacort que se han observado fundamentalmente en tratamientos a largo plazo son los siguientes:

- *Trastornos gastrointestinales:* úlcera gastrointestinal.
- *Trastornos del sistema nervioso:* dolor de cabeza, vértigo, agitación, trastornos del sueño.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* problemas de cicatrización, lesiones en la piel.
- *Trastornos cardiacos y vasculares:* incremento de la presión arterial (hipertensión), retención de agua en los tejidos (edema).
- *Trastornos endocrinos:* aumento de peso, agravamiento de la diabetes mellitus, desaparición de la menstruación.
- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* debilidad muscular, osteoporosis.
- *Trastornos oculares:* alteraciones oculares.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

El empleo de deflazacort junto con medicamentos que producen la relajación del músculo, especialmente cuando éste se administra a dosis altas y durante largos periodos de tiempo, puede producir alteraciones musculares graves.

#### **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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de deflazacort cifa**

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

No conservar a temperaturas superiores a 30°C

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

El principio activo es deflazacort. Cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica, almidón de maíz, polisorbato 80 (E-433) y estearato de magnesio.

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

deflazacort cifa 30 mg son comprimidos, cilíndricos, no recubiertos, blancos, con doble ranura en forma de cruz en una cara y en la otra el número 30.

Se presenta en envases blíster que contienen 10 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra) - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020**