

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

DEFAL 6 mg comprimate **DEFAL 30 mg comprimate** *Deflazacort*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Defal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defal
3. Cum să utilizați Defal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Defal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Defal și pentru ce se utilizează

Defal conține în calitate de substanță activă deflazacortul, un remediu din grupul de medicamente, numite corticosteroizi. Posedă acțiune antiinflamatoare și antialergică. Spre deosebire de alți corticosteroizi, el acționează mai puțin asupra metabolismului carbohidraților și are un efect mineralocorticoid (acțiunea asupra mineralelor din organism, de exemplu calciu) mai slab.

Defal se utilizează în tratamentul:

- bolilor reumatice și ale țesutului conjunctiv;
- bolilor de piele;
- alergiilor: astm bronșic rezistent la tratamentul uzual;
- boli ale plămânilor;
- boli ale ochilor;
- bolilor de sânge;
- bolilor tractului digestiv;
- bolilor ale ficatului;
- bolilor ale rinichilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Defal

Nu luați Defal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la deflazacort sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6;

- dacă suferiți de ulcer la stomac;
- dacă suferiți de infecții bacteriene (tuberculoză activă), virale (herpes ocular, herpes zoster, varicelă) sau infecții generalizate, provocate de fungi (ciuperci microscopice);
- dacă aveți de gând de curând să vă vaccinați sau ați fost vaccinat recent.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza medicamentul consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- boli de inimă;
- insuficiență cardiacă congestivă (afecțiune caracterizată prin incapacitatea inimii de a menține fluxul sanguin);
- tensiune arterială crescută;
- boli tromboembolice (cele cauzate de cheaguri de sânge);
- boli ale esofagului, stomacului sau intestinelor;
- diabet zaharat;
- tulburări emoționale, psihoze, epilepsie;
- tensiune intraoculară înaltă (glaucom);
- hipotiroidism (eliminarea insuficientă a hormonilor glandei tiroide);
- ciroză (afectarea severă a ficatului).

Dacă suferiți de infecții, aveți unele leziuni sau ați suferit o intervenție chirurgicală, medicul dumneavoastră o să vă ajusteze doza de medicament.

Contactați medicul dumneavoastră în caz de vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

La copii, utilizarea prelungită a acestui medicament poate opri creșterea și dezvoltarea lor.

După tratamentul pe termen lung cu Defal, doza trebuie redusă treptat. Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la sportivi

Acest medicament conține deflazacort, care poate produce un rezultat pozitiv la testul antidoping.

Defal împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- medicamente antidiabetice (deoarece ar putea fi necesară modificarea dozei);
- antibiotice (rifampicina): deoarece pot reduce efectul medicamentului Defal;
- estrogeni sau contraceptive orale (deoarece efectul medicamentului Defal poate fi crescut);
- medicamente, care relaxează musculatura (deoarece efectul relaxant poate fi prelungit);
- medicamente utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis;
- vaccinuri și toxoizi: deoarece corticosteroizii scad răspunsul imun;
- medicamente pentru epilepsie și cele utilizate în tratamente psihiatrice (fenitoină,

fenobarbital): deoarece pot scădea efectul preparatului Defal.

Unele medicamente pot să amplifice efectele Defal și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Administrarea medicamentelor în timpul sarcinii poate fi periculoasă pentru embrion și făt și trebuie monitorizată de medicul dumneavoastră.

Defal nu trebuie utilizat în primele trei luni de sarcină decât dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscul potențial pentru făt.

Glucocorticoizii se excretă în laptele matern. Prin urmare, utilizarea deflazacortului în timpul alăptării nu se recomandă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu toate că nu există informații disponibile, până când răspunsul la tratament nu este satisfăcător, vă sfătuim să nu efectuați activități, care necesită o atenție specială, cum ar fi conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor potențial periculoase, etc.

Defal comprimate conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Defal

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați și cât de frecvent. Doza este individuală pentru fiecare pacient și poate fi modificată de către medic în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

În general, doza inițială variază între 6 și 90 mg la o priză pentru adulți și 0,25-1,5 mg/kg pentru copii. Dozele și frecvența administrării se stabilesc în mod individual, în funcție de severitatea și evoluția afecțiunii. Această doză inițială poate fi menținută sau modificată, până la obținerea răspunsului terapeutic scontat.

Ca doză de întreținere trebuie utilizată doza minimă eficace necesară pentru controlul simptomelor. Doza se reduce treptat, pentru a permite recuperarea funcției axului hipotalamo-hipofizar-suprarenal.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Dacă ați luat mai mult Defal decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat la secția de urgență a celui mai apropiat spital pentru a primi un tratament adecvat.

Dacă ați omis o doză de Defal

Nu luați niciodată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă ați încetat să luați Defal

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse de mai jos, raportate cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile), au fost identificate în principal în timpul tratamentului pe termen lung:

- creșterea riscului de infecții;
- dispepsie, ulcer peptic, ulcer peptic perforat, hemoragii gastrointestinale, pancreatită acută (în special la copii);
- dureri de cap, vertij, insomnie, modificări ale dispoziției, depresie, euforie și hipertensiune intracraniană, pseudotumoare cerebrală la copii;
- subțierea pielii, striuri, acnee;
- retenție de sare în organism și hipertensiune arterială, edem și insuficiență cardiacă, tromboembolism, pierderea de potasiu;
- insuficiență suprarenală relativă, care poate persista până la 1 an după întreruperea tratamentului de durată, creștere în greutate și față de lună, dispariția menstruațiilor, diabet zaharat, funcție scăzută a așa-numitului ax hipotalamo-hipofizar-suprarenal (responsabil de menținerea hormonilor suprarenalelor la un nivel optim), retard de creștere la copii;
- miopatie (afecțiune a fibrelor musculare, care apare la pacienții tratați cu corticosteroizi sistemici, în special în timpul tratamentului cu doze mari și după tratament prelungit sau la utilizarea miorelaxanțelor non-depolarizate), necroză avasculară (moarte a țesuturilor), osteoporoză (pierderea calciului din oase);
- cataractă posterioară subcapsulară (pierderea transparenței cristalinului din ochi, ceea ce duce la pierderea vederii), în special la copii și creșterea presiunii intraoculare, vedere încețoșată.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aceasta includ orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Defal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Defal comprimate

- *Substanța activă* este deflazacortul.

1 comprimat Defal 6 mg comprimate conține 6 mg deflazacort.

1 comprimat Defal 30 mg comprimate conține 30 mg deflazacort.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Defal comprimate 6 mg și conținutul ambalajului

Defal comprimate 6 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă, cu o incizie cruciformă gravată pe una din fețe și cifra 6 pe cealaltă.

Fiecare comprimat poate fi divizat în două părți egale.

Defal comprimate 30 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă, cu o incizie cruciformă gravată pe una din fețe și cifra 30 pe cealaltă.

Fiecare comprimat poate fi divizat în două părți egale.

Defal comprimate 6 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Defal comprimate 30 mg este disponibil în cutii cu 1 blister din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa
Spania

Fabricantul
FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa
Spania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>