

Prospecto: información para el usuario

Defal 6 mg comprimidos EFG
deflazacort

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

1. Qué es Defal y para qué se utiliza

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

Este medicamento se puede utilizar para el tratamiento de patologías cuya gravedad requiera inmediato tratamiento sistémico con glucocorticoides. Éstas incluyen:

- **Enfermedades reumáticas y del colágeno:** tratamiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave; periarteritis nudosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener.
- **Enfermedades de la piel:** pénfigo penfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema multiforme, eritema nudoso y psoriasis graves.
- **Enfermedades alérgicas:** asma bronquial refractario a la terapia convencional.
- **Enfermedades pulmonares:** sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática).
- **Enfermedades inflamatorias del ojo:** coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.
- **Enfermedades hematológicas:** trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.
- **Enfermedades del aparato digestivo y del hígado:** colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.
- **Enfermedades renales:** síndrome nefrótico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Defal

No tome Defal

- Si es alérgico (hipersensible) al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se reciben vacunas con virus vivos.
- Si sufre una infección generalizada sin tratamiento específico.
- 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 antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 cardíaca, 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. Historia previa o existente de trastornos afectivos graves o en sus familiares de primer grado (enfermedades depresivas o manícodepresivas y psicosis).
- El empleo de corticoides cuya duración supere la de un tratamiento de sustitución o de emergencia de corto plazo está contraindicado en los siguientes casos: úlcera péptica, infecciones bacterianas y víricas como tuberculosis activa, herpes simplex ocular, herpes zoster (fase virémica), así como en las infecciones micóticas sistémicas y en el período pre y post-vacunal.
- En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones oculares, por lo que su médico puede aconsejarle que visite periódicamente a un oftalmólogo.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Puede ser necesario ajustar la dosis de corticoides en situaciones especiales (cirugía, infecciones y otras). Informe a su médico si durante el tratamiento con Defal presenta alguno de esos procesos.
- El tratamiento con deflazacort puede provocar una menstruación irregular y leucocitosis.
- Deberá tener especial cuidado para evitar la exposición al sarampión y varicela; acudir inmediatamente al médico en caso de exposición.
- En niños, el uso prolongado de este medicamento puede detener su crecimiento y desarrollo.
- Acuda a un médico si aparecen síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha de un estado de ánimo depresivo o de ideas suicidas. Deberá estar atento a los posibles trastornos psiquiátricos que puedan aparecer durante o inmediatamente después de la reducción/retirada de la dosis del medicamento, aunque tales reacciones se han notificado con poca frecuencia.
- Después de un tratamiento largo con Defal, éste se debe ir suspendiendo poco a poco. No suspenda este medicamento sin consultar antes a su médico.

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 Defal

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Defal 6 mg comprimidos, 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 Defal puede interaccionar con ellos:

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación.
- Medicamentos para la diabetes: porque puede ser necesario un cambio de dosis.
- Antihipertensivos y diuréticos: porque puede ser necesario un cambio de dosis.
- Antiinfecciosos (rifampicina): porque pueden disminuir el efecto de Defal.
- Estrógenos o anticonceptivos orales porque el efecto de Defal puede verse aumentado.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo porque el efecto relajante puede verse prolongado.
- 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 porque los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital) porque pueden disminuir el efecto de Defal.
- Medicamentos anticoagulantes: porque los corticosteroides pueden aumentar o disminuir sus efectos.
- Medicamentos antiácidos: porque pueden reducir su biodisponibilidad.

No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Defal sin conocimiento de su médico.

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

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

Defal se excreta por la leche materna, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia. El uso de deflazacort requiere que los beneficios de la lactancia sean sopesados frente a los posibles riesgos.

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.

Defal 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.

3. Cómo tomar Defal

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 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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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 un reajuste 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, sin autorización y nunca lo haga bruscamente.

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 Defal 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 y acuda inmediatamente a un centro hospitalario para que se efectúe el tratamiento adecuado.

Si olvidó tomar Defal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Defal

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, Defal 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:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Aumento de peso.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Alergia o Hipersensibilidad a deflazacort.
- Sensación de dolor o malestar en el abdomen, úlcera de estómago, hemorragia, náuseas, digestión pesada.
- Dolor de cabeza, vértigo.
- Estado de ánimo deprimido e inestable.
- Alteraciones del comportamiento, cambios del estado de ánimo (depresión, euforia).
- Hirsutismo (desarrollo excesivo de vello en la mujer), estrías y acné.
- Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (puede causar un deterioro en la respuesta al estrés y una defensa inadecuada contra las infecciones), rostro cushingoide (cara de luna llena).
- Elevación de la glucosa sanguínea (con aparición o empeoramiento de diabetes), retención de sodio y agua (con elevación de la presión arterial), pérdida de potasio por la orina cuando se administra conjuntamente con medicamentos tipo agonistas beta y xantinas (salbutamol, isoprenalina, fluticasona, teofilina).
- Aumento de la susceptibilidad a sufrir infecciones, debido a la reducción de la acción del sistema inmunitario.
- Osteoporosis, fracturas vertebrales y de huesos largos.
- Edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos del cuerpo).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Hematomas.
- Pérdida de masa muscular.

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

- Leucocitosis (aumento en el número de células de glóbulos blancos de la sangre).
- Formación de coágulos en particular en pacientes con condiciones previas asociadas a una mayor tendencia a la aparición de trombos.
- Perforación de úlcera péptica gastroduodenal, pancreatitis aguda (sobre todo en niños), candidiasis (enfermedad infecciosa de la piel y de las mucosas causada por un hongo).
- Inquietud, aumento de la presión intracraneal en niños (generalmente tras la retirada del tratamiento) agravamiento de la epilepsia.
- Irritabilidad, euforia, pensamientos suicidas.
- Manía, delirios, alucinaciones, agravamiento de la esquizofrenia.
- Ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva (alteración en las funciones cerebrales superiores como lenguaje, orientación, memoria, interpretación de la realidad o comportamiento social).
- Visión borrosa, aumento de la presión intraocular, glaucoma, edema de la papila, cataratas, (especialmente en niños), coriorretinopatía (alteración en la retina que puede producir alteración en la visión) adelgazamiento de la córnea, agravamiento de infecciones oculares por virus u hongos.
- Adelgazamiento de la piel, aparición de pequeños vasos sanguíneos en la piel (arañas vasculares).
- Insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros.
- Retraso del crecimiento en niños.
- Mayor pérdida de proteínas y calcio, aumento del apetito.
- Necrosis avascular de hueso (destrucción de hueso por insuficiente irrigación sanguínea), tendinitis y rotura de tendones cuando se toma junto a antibióticos tipo quinolonas (ciprofloxacino, el ofloxacino, levofloxacino.), alteraciones o debilidad muscular.
- Irregularidad menstrual.
- Deterioro de la cicatrización.

- Una reducción demasiado rápida de la dosis de este medicamento tras un tratamiento prolongado puede conducir a una insuficiencia suprarrenal aguda (afección potencialmente mortal que ocurre cuando hay insuficiencia de cortisol), hipotensión y muerte.

El empleo de Defal 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.

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 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 Defal

Mantener 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 la caja 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. 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 Defal

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto de Defal y contenido del envase:

Comprimidos redondos no recubiertos, blancos, birranurados en una cara y en la otra el número 6.

Los comprimidos se acondicionan en blister de PVC-Aluminio y se presentan en envases conteniendo 20 o 500 comprimidos.

Otras presentaciones

Defal 30 mg comprimidos: envases conteniendo 10 o 500 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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/>