

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletit De flazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletit

de flatsakorti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Deflazacort Vital Pharma Nordic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta
3. Miten Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Deflazacort Vital Pharma Nordic on ja mihin sitä käytetään**

Deflazacort Vital Pharma Nordic kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään, joilla on anti-inflammatorisia ja antiallergisia ominaisuuksia.

Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteella hoidettavia sairauksia ovat:

- Reuma- ja kollagenosisairaudet - Kivulias nivelten turvotus (nivelreuma), iho- ja niveltulehdus (nivelpsoriaasi), lihaskipu ja jäykkyys olkapäissä ja lantiossa (polymyalgia rheumatica), kuume ja kivuliaat, arat nivelet (akuutti reumakuume), nivelten, ihon, aivojen, keuhkojen, munuaisten ja verisuonten inflammaatio ja kudonvauriot (systeminen lupus erythematosus), tulehdussairaus, johon liittyy lihasheikkoutta ja erityinen ihottuma (vakava dermatomyosiitti), pienten ja keskikokoisten verisuonten tulehdus (polyarteritis nodosa) ja verisuonten tulehdus yleensä pään ja kaulan alueella (kalloarteriitti).
- Ihosairaudet - Vakava koko ihon pinnan tulehdus (yleistynyt kesivä ihottuma), infektioiden tai joidenkin lääkkeiden aiheuttama ihoreaktio (vaikea monimuotoinen punavihoittuma), ihon alla olevan rasvakerroksen tulehdus/kyhmyjen muodostuminen (erythema nodosum).
- Allergiset sairaudet - Astma ja vakavat yliherkkyysoireet.
- Hengitystiesairaudet - Keuhkotulehdus altistettaessa orgaaniselle pölylle (allerginen alveoliitti).
- Silmänsairaudet - Suonikalvon (koroidiitti), suonikalvon ja verkkokalvon (korioretiniitti), iiriksen (iriitti) ja iiriksen ja sädekehän tulehdus (iridosykliitti).
- Maksasairaudet - Maksatulehdus (krooninen aktiivinen hepatiitti).
- Ruoansulatuskanavan sairaudet - Ärsytys, inflammaatio ja haavaumat paksusuolen limakalvossa (haavainen paksusuolitulehdus), ruoansulatuskanavan tulehdus (Crohnin tauti).
- Munuaissairaudet - Liiallisen proteiinin vapautuminen virtsaan (nefroottinen oireyhtymä).

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta

### Älä ota Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta jos:

- olet allerginen deflazacortille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on mahahaava.
- sinulla on bakteeri- (aktiivinen tuberkuloosi) tai virusinfektio (herpes simplex -silmäsairaus, herpes zoster, vesirokko) tai koko kehoon vaikuttavien sienten aiheuttamia infektioita (systeminen infektio).
- aiot mennä rokotettavaksi tai sinut on äskettäin rokotettu.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Deflazacort Vital Pharma Nordic- valmistetta, jos sinulla on:

- sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta)
- kohonnut verenpaine
- ollut veritulppia (tromboosi, embolia)
- ruoansulatuskanavan ongelmia, mukaan lukien ruokatorven, suoliston tai vatsan ärsytystä/tulehdus
- diabetes
- mielialan vaihteluita tai psykoottisia taipumuksia
- uudet kirurgisesti luodut verisuonet tai suolistoyhteydet
- kohtauksia
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi)
- tulehdus
- maksasairaus

Kortikoidiannoksen nostaminen voi olla tarpeen erityistilanteissa (leikkaus, infektiot ja muut), joten lääkärisi on tiedettävä, onko sinulla ollut muita sairauksia.

Pitkäaikainen hoito ja suuret annokset voivat todennäköisesti muuttaa suola- ja vesitasapainoasi. Lääkärisi tulee valvoa ja tarvittaessa säätää natriumin ja kaliumin saantiasi.

Deflazacort Vital Pharma Nordic tulee lopettaa asteittain pitkäaikaisen hoidon jälkeen. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.

Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### Lapset

Lapsilla tämän lääkkeen pitkäaikainen käyttö voi vaikuttaa kasvuun ja kehitykseen tai heikentää sitä.

### Muut lääkevalmisteet ja Deflazacort Vital Pharma Nordic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi tai apteekin henkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia niiden kanssa:

- asetyylisalisyylihappo tai muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) (käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon). Mahahaavan riski voi lisääntyä.
- diabeteslääkkeitä.
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).

- rifampisiini (antibiootti, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon).
- efavirensi, jota käytetään HIV:n hoitoon.
- estrogeeneja sisältävät lääkkeet, mukaan lukien suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet.
- lääkkeet, jotka aiheuttavat lihasten rentoutumista.
- antikoliiniesteraasit, joita käytetään myasthenia graviksen hoitoon.
- sydämen vajaatoiminnan tai hyytymishäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet.
- jodia sisältävät lääkkeet.
- jotkut lääkkeet saattavat lisätä Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkkaan, jos käytät näitä, myös joitain HIV-lääkkeitä: kobisistaattia.
- rokotteet ja inaktivoidut toksiinit: Jos tarvitset rokotuksia, kerro lääkärillesi, että käytät Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta.
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fenytoiini, karbamatsipiini, barbituraatit.

Älä ota mitään näistä lääkkeistä kertomatta asiasta lääkärillesi, ottaessasi Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos imetat, kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa, koska pieniä määriä kortikosteroidilääkkeitä saattaa päästä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos sinua huimaa deflatsakortin käytön aikana, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Deflazacort Vital Pharma Nordic sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit niellä kokonaisina runsaan (lasillinen) vesimäärän kanssa.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Annos tulee yksilöidä. Siksi lääkäri määrää otettavien tablettien määrän ja ottotiheyden sairautesi tyyppiin ja vakavuuden sekä hoitovasteen mukaan.

## **Aikuiset**

Aikuisten annos voi olla 6–90 mg päivässä. Siksi on tärkeää, että ymmärrät täysin lääkärin antamat ohjeet lääkkeen annostelusta. Mikäli sinulla on epäilyksiä, ota yhteys hoitohenkilökuntaan.

## **Käyttö lapsilla**

Aloitusannos voi vaihdella välillä 0,25–1,5 mg/kg/päivä riippuen taudin vakavuudesta ja sen etenemisestä.

## **Maksaongelmat**

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, veren deflatsakortipitoisuus voi nousta. Siksi Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteen annosta on seurattava huolellisesti.

Lääkäri ilmoittaa sinulle hoidon kestosta. Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa, saatat joutua pienentämään annosta asteittain.

Erityistilanteissa (stressi, vakavat infektiot, vaikea trauma tai leikkaus) annoksen muuttaminen voi olla tarpeen. Kysy lääkäriltäsi näissä tapauksissa, kuinka tulisi toimia.

Pitkäkestoisen hoidon jälkeen tämän lääkkeen antamista ei tule koskaan lopettaa yhtäkkiä. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pienennät annosta vähitellen. On tärkeää pitää yhteyttä lääkäriisi hoidon jälkeen, jotta osaat toimia oikein, mikäli oireet uusiutuvat.

## **Jos otat enemmän Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärillesi tai mene heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle. Muista ottaa mukaan jäljellä olevat tabletit ja pakkaus. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohtat ottaa Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Deflazacort Vital Pharma Nordic -valmisteen oton**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä vain siksi, että tunnet voitisi paremmaksi. Sinun on noudatettava lääkärin ohjeita näiden tablettien käytön lopettamisesta.

Tablettien käytön lopettaminen pitkäaikaisen hoidon aikana voi joskus aiheuttaa ongelmia, kuten kuumetta, epämukavuutta ja lihas- ja nivelsärkyä.

Lääkäri saattaa haluta sinun vähentävän tablettien määrää vähitellen ennen kuin lopetat niiden ottamisen. Älä koskaan anna tablettiesi loppua ennen seuraavan reseptin saamista. Hoidon lopettaminen tai annosten pienentäminen ilman lääkärin neuvoja voi olla vaarallista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin potilailla, joita hoidettiin de flats akortilla**

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä potilaalla 100:sta):**

- mahahaava
- ruoansulatuskanavan verenvuoto
- ruoansulatushäiriöt
- päänsärky
- masennus
- raskausarpien esiintyminen iholla
- akne
- kaliumhäviö ja suolan kertyminen verikokeessa
- painonnousu, johon liittyy kasvojen turvotus (kutsutaan kuukasvoiksi)
- elimistösi ei ehkä pysty vastaamaan normaalisti voimakkaaseen stressiin, kuten onnettomuuksiin, leikkaukseen tai sairauteen
- heikentynyt luun vahvuus (osteoporoosi)
- lisääntynyt taipumus saada infektioita
- lisääntynyt veden kertyminen kudoksiin (ödeema)

##### **Tunte maton (esiintymistiheyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):**

- mahahaavan puhkeaminen
- haimatulehdus (erityisesti lapsilla)
- euforia
- huimaus
- levottomuus
- unettomuus
- lisääntynyt kallonsisäinen paine
- aivojen valekasvain lapsilla
- ihon oheneminen ja vahingoittuminen
- hidas haavojen paraneminen
- kohonnut verenpaine
- sydämen vajaatoiminta
- veritulpat (tromboembolia)
- epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset
- lasten ja nuorten tyrehtynyt kasvu
- lihasheikkous tai lihashäiriöt
- murtuneet luut tai murtumat, huonosta verenkierrosta johtuva lonkan tai olkapään kipu, jänteiden repeämisenriski, polvien ja nivusten niveltulehdus. Nämä voivat olla merkkejä tilasta, joka tunnetaan nimellä aseptinen nekroosi
- silmäongelmat (kaihi, kohonnut silmänsisäinen paine)
- sumentunut näkö
- diabetes
- ylimääräisten kehokarvojen kasvu (erityisesti naisilla)

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. De flazacort Vital Pharma Nordic -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä De flazacort Vital Pharma Nordic sisältää**

- Vaikuttava aine on deflatsakorti.
- Muut apuaineet ovat: Laktoosimonohydraatti, Mikrokiteinen selluloosa, Maissitärkkelys, Magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

#### **De flazacort Vital Pharma Nordic 6 mg:**

Pyöreitä norsunluunvalkoisia tabletteja, halkaisijaltaan noin 6 mm ja paksuudeltaan noin 2,7 mm.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg -tabletit markkinoidaan 20 tai 60 tablettia sisältävissä pakkauksissa.

#### **De flazacort Vital Pharma Nordic 30 mg:**

Pyöreitä norsunluunvalkoisia tabletteja, joiden halkaisija on noin 11 mm ja paksuus noin 4 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg -tabletit markkinoidaan 10 tablettia sisältävissä pakkauksissa.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Vital Pharma Nordic ApS

Frederiksgade 11, st. th

DK-1265 Copenhagen C

Tanska

+45 70 27 66 27

[info@vitalpharmanordic.com](mailto:info@vitalpharmanordic.com)

### **Valmistaja**

Sanos Supply Aps

Ved Klædebo 14

DK-2970 Hørsholm

Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.06.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletter Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter**

deflazacort

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4..

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Deflazacort Vital Pharma Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic
3. Hur du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deflazacort Vital Pharma Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Deflazacort Vital Pharma Nordic är och vad det används för**

Deflazacort Vital Pharma Nordic är ett läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som har antiinflammatoriska och antiallergiska egenskaper.

Deflazacort Vital Pharma Nordic kan användas för att behandla:

- Reumatiska sjukdomar och kollagensjukdomar - Smärtsam svullnad av leder (reumatoid artrit), inflammation i huden och lederna (psoriasisartrit), muskelsmärta och stelhet runt axlar och höfter (polymyalgia reumatika), feber och smärtsamt ömma leder (akut reumatisk feber), inflammation och vävnadsskador i lederna, huden, hjärnan, lungorna, njurarna och blodkärlen (systemisk lupus erythematosus), inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet och ett visst hudutslag (allvarlig dermatomyosit), inflammation i små och medelstora blodkärl (polyarterit nodosa) och inflammation i blodkärlen vanligtvis i huvud och hals (arterit i hjärnan).
- Hudsjukdomar - Allvarlig inflammation på hela huden (generaliserad exfolierande dermatit), hudreaktion uppkommen genom en infektion eller vissa läkemedel (svår multiform erytem), inflammation/nodulebildning av fettskiktet under huden (erytem nodosum).
- Allergiska sjukdomar - Astma och allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- Luftvägssjukdomar - Inflammation av lungorna när de utsätts för organiskt damm (exogen allergisk alveolit).
- Ögonsjukdomar - Åderhinneinflammation (koroidit), inflammation i åderhinnan och näthinna (korioretinit), irisinflammation (irit) och inflammation i iris och strålkoppen (iridocyklit).
- Leversjukdomar - Inflammation av levern (kronisk aktiv hepatit).
- Matsmältningssystemsjukdomar - Irritation, inflammation och sår i tjocktarmen (ulcerös kolit), inflammation i mag-tarmkanalen (Crohns sjukdom).
- Njursjukdomar - Frigörande av för mycket protein i urinen (nefrotiskt syndrom).

## 2. Vad du behöver veta innan du tar De flazacort Vital Pharma Nordic

### Ta inte De flazacort Vital Pharma Nordic om du:

- är allergisk mot deflazacort eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har magsår
- har bakterieinfektion (aktiv tuberkulos), eller virusinfektioner (herpes simplex ögonsjukdom, herpes zoster, vattkoppor) eller infektioner orsakade av svampar som påverkar hela kroppen (systemisk infektion)
- snart kommer att vaccineras eller nyligen har vaccinerats.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic om du har:

- hjärtsjukdom (hjärtsvikt)
- högt blodtryck
- haft blodproppar tidigare (trombos, emboli)
- problem med matsmältningssystemet, inklusive matstrupe, tarm- eller magirritation/inflammation
- diabetes
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser
- nya kirurgiskt skapade blodkärl eller tarmförbindelser
- krampanfall
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- en infektion
- leversjukdom

Det kan vara nödvändigt att öka kortikoid doseringen i speciella situationer (kirurgi, infektioner och andra) så din läkare måste veta om du har haft någon annan sjukdom.

Långtidsbehandling och höga doser kan sannolikt ändra din salt- och vattenbalans. Din läkare kommer att kontrollera och vid behov justera ditt natrium- och kaliumintag.

Deflazacort Vital Pharma Nordic bör sättas ut gradvis efter en långtidsbehandling. Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådfråga din läkare.

Du ska kontakta din läkare om du har dimsyn eller andra synstörningar.

### Barn

Hos barn kan långvarig användning av detta läkemedel påverka/försämra deras tillväxt och utveckling.

### Andra läkemedel och Deflazacort Vital Pharma Nordic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom Deflazacort Vital Pharma Nordic kan påverka eller påverkas av dem:

- acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (används för att behandla smärta och inflammation). Risken för magsår kan öka.
- läkemedel mot diabetes.
- diuretika (vätskedrivande medel).
- rifampicin (antibiotikum som används för att behandla tuberkulos).

- efavirenz, används för att behandla HIV.
- läkemedel som innehåller östrogener inklusive p-piller.
- läkemedel som orsakar muskelavslappning.
- antikolinesterasa läkemedel, används för att behandla myasthenia gravis.
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt eller koagulationsstörningar.
- läkemedel som innehåller jod.
- vissa läkemedel kan öka effekterna av Deflazacort Vital Pharma Nordic och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel inklusive vissa läkemedel mot HIV: kobicistat.
- vacciner och inaktiverade toxiner: Om du behöver vaccineras, tala om för din läkare att du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic.
- läkemedel som används för att behandla epilepsi såsom fenytoin, karbamazepin, barbiturater.

Ta inte något av dessa läkemedel när du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic utan att tala om det för din läkare.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du ammar, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd, eftersom små mängder kortikosteroidläkemedel kan passera över i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr när du tar deflazacort ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Deflazacort Vital Pharma Nordic innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Deflazacort Vital Pharma Nordic**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Skåran i Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Dosen bör individualiseras. Därför kommer antalet och frekvensen av tabletter som ska tas att bestämmas av din läkare beroende på sjukdomens typ och svårighetsgrad, samt hur den svarar på behandlingen.

## **Användning för vuxna**

Hos vuxna kan dosen variera från 6 till 90 mg per dag. Det är därför viktigt att du helt förstår din läkares instruktioner om användningen av läkemedlet och i händelse av tvivel inte tvekar att kontakta läkaren.

## **Användning för barn**

Den initiala dosen kan variera inom intervallet 0,25–1,5 mg/kg/dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad och dess utveckling.

## **Leverproblem**

Om du har nedsatt leverfunktion kan deflazakortnivåerna i blodet ökas. Därför bör dosen av Deflazacort Vital Pharma Nordic övervakas noggrant.

Din läkare kommer att informera dig om behandlingens längd. Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med din läkare – du kan behöva sänka dosen gradvis.

I särskilda situationer (stress, större infektioner, svåra trauman eller kirurgi) kan en dosjustering krävas. Fråga din läkare vilka åtgärder som ska vidtas i dessa fall.

Efter långvarig behandling bör administrering av detta läkemedel aldrig avbrytas plötsligt. Din läkare kommer att informera dig om hur du gradvis ska minska dosen. Det är också viktigt att hålla kontakten med din läkare efter behandlingen så att du kan agera vid återkommande symtom.

## **Om du har tagit för stor mängd av De flazacort Vital Pharma Nordic**

Tala genast om för din läkare eller åk till närmaste akutmottagning på sjukhuset. Kom ihåg att ta med dig eventuella tabletter som finns kvar och förpackningen. Detta är så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta De flazacort Vital Pharma Nordic**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta De flazacort Vital Pharma Nordic**

Sluta inte att ta detta läkemedel bara för att du mår bättre. Du måste följa din läkares instruktioner om hur du slutar att ta tabletterna.

Att sluta med tabletterna under långvarig behandling kan ibland orsaka problem som hög temperatur, obehag och värkande muskler och leder.

Din läkare kanske vill att du gradvis minskar antalet tabletter innan du slutligen slutar ta dem. Låt aldrig tabletterna ta slut innan du får nästa recept. Det kan vara farligt att avsluta eller minska dosen av behandlingen utan din läkares råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Följande biverkningar observerades hos patienter med de flazakortbehandling

##### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- magsår
- gastrointestinal blödning (blödning från mag-tarmkanalen)
- matsmältningsbesvär
- huvudvärk
- depression
- utbrott av bristningar på huden
- akne
- kaliumförlust och saltansamling i blodprov
- viktökning med svullnad i ansiktet (kallas "Cushings syndrom" eller "månansikte")
- din kropp kanske inte kan reagera normalt på allvarlig stress såsom olyckor, kirurgi eller sjukdom
- minskad benstyrka (osteoporos)
- ökad tendens att få infektioner
- ökad vätskansamling i vävnader (svullnad, ödem)

##### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- perforering av magsår
- pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) (särskilt hos barn)
- eufori
- balansstörning (svindel)
- upprördhet
- sömnlöshet
- ökat intrakraniellt tryck
- falsk hjärntumör hos barn
- förtunnad hud och skada av huden
- långsam läkning av sår
- förhöjt blodtryck
- hjärtsvikt
- blodproppar (tromboembolism)
- oregelbundna eller saknade menstruationer hos kvinnor
- hämmad tillväxt hos barn och tonåringar
- muskelsvaghet eller muskelsjukdomar
- brutna ben eller frakturer, höft- eller axelsmärta på grund av dålig blodcirkulation, risk för sönderslitna senor, ledinflammation i knä och lumske. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas septisk nekros
- ögonsjukdomar (grå starr, ökat intraokulärt tryck)
- dimsyn
- diabetes
- tillväxt av extra kroppshår (särskilt hos kvinnor)

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Deflazacort Vital Pharma Nordic ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är deflazacort.
- Övrigt hjälpämnen är: Laktosmonhydrat, Cellulosamikrokristallin, Majsstärkelse, Magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg:**

Runda elfenbensvita tabletter om cirka 6 mm i diameter och cirka 2,7 mm i tjocklek.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 6 mg tabletter marknadsförs i förpackningar innehållande 20 eller 60 tabletter.

#### **Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg:**

Runda elfenbensvita tabletter om cirka 11 mm diameter och cirka 4 mm i tjocklek, med en kryssformad brytskåra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Deflazacort Vital Pharma Nordic 30 mg tabletter marknadsförs i förpackningar innehållande 10 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Vital Pharma Nordic ApS

Frederiksgade 11, st. th

DK-1265 Copenhagen C

Danmark

+45 70 27 66 27

[info@vitalpharmanordic.com](mailto:info@vitalpharmanordic.com)

**Tillverkare**

Sanos Supply Aps

Ved Klædebo 14

DK-2970 Hørsholm

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.06.2022**