

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
Defal 6 mg tablets Deflazacort

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicinal product has been prescribed for you only. Do not pass it on to others
- It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Defal is and what it is used for
2. What you need to know before you take Defal
3. How to take Defal
4. Possible side effects
5. How to store Defal
6. Further information

1. What Defal is and what it is used for

Defal is a medicine from a group of medicines known as corticosteroids, which have anti-inflammatory and anti-allergic properties. Its safety profile is different as it interferes less with glucidic metabolism and has less mineralocorticosteroid effect than other corticosteroids.

Defal is indicated for the treatment of:

- Rheumatic and collagen diseases.
- Skin diseases.
- Allergic diseases: bronchial asthma that does not respond to conventional treatment.
- Respiratory apparatus diseases.
- Eye diseases.
- Blood diseases.
- Digestive system diseases.
- Kidney diseases.
- Liver diseases.

2. What you need to know before you take Defal

Do not take Defal

- If you are allergic (hypersensitive) to deflazacort or any of the other ingredients of this medicine (refer to section 6).
- If you suffer from stomach ulcer.
- If you suffer from bacterial (active tuberculosis) or viral infections (herpes simplex eye disease, herpes zoster, chicken pox) or generalized infections caused by fungi.
- If you are about to be, or have recently been, vaccinated.

Warnings and precautions

Take special care with Defal

- Tell your doctor if you are suffering from
 - heart disease
 - congestive heart failure,
 - high blood pressure,
 - thromboembolic diseases (those caused by blood clots),
 - diseases of the oesophagus, stomach or intestine,
 - diabetes mellitus,
 - emotional disorders, psychosis, epilepsy,
 - high intraocular tension (glaucoma),
 - hypothyroidism (failure of the thyroid gland),
 - cirrhosis (severe liver damage).
 - The dose of corticosteroids must be adjusted in special situations (surgery, infections and others); therefore the doctor must know whether you have suffered from any disease.
 - In children, the prolonged use of this medicine may stop their growth and development.
 - After long-term treatment with Defal, the dose must be reduced gradually. Do not stop taking this medicine without talking to your doctor first.
 - Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.
- Talk to your doctor before taking this medicine.

Use in athletes

Patients must be warned that this medicine contains deflazacort, which can produce a positive antidoping test result.

Other medicines and Defal

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without prescription. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the medicines listed below, as Defal might interact with them.
- Diabetes medicines: as the dose might need to be changed.
 - Antibiotics (rifampicin): as they may reduce the effect of Defal.
 - Oestrogens or oral contraceptives: as the effect of Defal may be increased.
 - Medicines that cause muscle relaxation: as the relaxant effect may be prolonged.
 - Anticholinesterase medicines used in myasthenia gravis.
 - Vaccines and toxoids: as corticosteroids decrease the immune response.
 - Medicines for epilepsy and those used in psychiatric treatments (phenytoin, phenobarbital): as they may decrease the effect of Defal.
 - Some medicines may increase the effects of Defal 6 mg tablets and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: ritonavir, cobicistat).

Pregnancy and breast-feeding

Defal must not be used during the first three months of pregnancy unless the doctor considers that the benefits outweigh the potential risk.

IMPORTANT INFORMATION FOR WOMEN:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. The use of medicines during pregnancy can be dangerous for the embryo or foetus and must be monitored by your doctor.

Defal passes into breast milk, therefore its use during breastfeeding is not recommended.

Driving and using machines

Although no information is available, until the response to treatment is satisfactory, you are advised not to perform tasks that require special attention, such as driving vehicles, using potentially dangerous machinery, etc.

Defal 6 mg tablets contains lactose

This medicine contains lactose. If your doctor has indicated that you suffer from intolerance to certain sugars, ask them before taking this medicine.

3. How to take Defal

Always take this medicine exactly as per your doctor's instructions.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. This medicine is administered by oral route. Your doctor will tell you how many tablets you need to take and how often. The dose is individual for each patient and may be changed by the doctor depending on how you respond to treatment.

If you take more Defal than you should

In the event of overdose or accidental ingestion, call the Toxicology Information Service, stating the medicine and the amount taken and immediately go to a hospital to receive appropriate treatment.

If you forget to take Defal

Do not take a double dose to make up for forgotten doses.

If you stop taking Defal

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Defal can cause side effects, although not everybody gets them.

The side-effects of Defal, which have mainly been observed during long-term treatment, are as follows:

- Gastrointestinal disorders: gastrointestinal ulcer.
- Nervous system disorders: headache, dizziness, restlessness, sleep disorders.
- Skin and subcutaneous tissue disorders: healing problems, skin damage.
- Cardiac and vascular disorders: increased blood pressure (hypertension), water retention in tissues (oedema).
- Endocrine disorders: weight gain, worsening of diabetes mellitus, disappearance of menstruation (amenorrhoea)
- Musculoskeletal and connective tissue and bone disorders: muscle weakness, osteoporosis.
- Eye disorders: eye problems.
- With a frequency None known (the frequency can not be estimated with the data available). Blurred vision.

The use of Defal along with other medicines that cause muscle relaxation, especially when high doses are administered for long periods of time, may produce severe muscle disorders. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Defal

Store below 30°C.

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Place the containers and medicines you no longer need in the recycling point at the pharmacy. If you are unsure, ask your pharmacist how to throw away packages and medicines you no longer need. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What Defal 6 mg tablets contains

The active substance is deflazacort. Each tablet contains 6 mg of deflazacort.

The other ingredients are lactose monohydrate, corn starch, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

What Defal 6 mg tablets looks like and contents of the pack:

Round, white, uncoated tablets with a cross on one face and the number 6 on the other.

The tablet can be divided into equal parts.

Defal 6 mg tablets is packaged in a PVC-aluminium blister and is supplied in packs containing 20 tablets.

Other presentations

Defal 30 mg tablets: pack containing 10 tablets of 30 mg deflazacort.

Defal 22.75 mg/ml oral drops, suspension: bottle containing 13 ml of suspension and a dropper.

Not all presentations or pack sizes are marketed or registered.

Marketing authorisation holder and manufacturer

FAES FARMIA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa – SPAIN

Tel: 0034 944 818 300

This leaflet was last revised in: November 1999



NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Defal 6 mg, comprimés Deflazacort

FAES FARMA S.A.
Dir. Tâou. Ta. makoutico

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques; cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Defal et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Defal?
3. Comment prendre Defal?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Defal?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que Defal et dans quels cas est-il utilisé?

Defal est un médicament appartenant au groupe de médicaments appelé corticostéroïdes, qui ont une action anti-inflammatoire et antiallergique. Son profil d'innocuité est différent car il interfère moins avec le métabolisme glucidique et son effet minéralocorticoïde est plus faible que d'autres corticoïdes.

Defal est indiqué dans le traitement des:

- Maladies rhumatismales et du collagène.
- Affections cutanées.
- Maladies allergiques: l'asthme bronchique qui ne répond pas au traitement médical traditionnel.
- Maladies des voies respiratoires.
- Maladies de l'œil.
- Maladies du sang.
- Maladies de l'appareil digestif.
- Maladies des reins.
- Maladies du foie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Defal?

N'utilisez jamais Defal dans les cas suivants:

- Allergie (hypersensibilité) connue au deflazacort ou à l'un des constituants de ce médicament (voir la section 6).
- Ulcère de l'estomac.
- Infections bactériennes (tuberculose évolutive) ou virales (maladie de l'œil herpès simplex, zona, varicelle), ou mycoses généralisées.
- Si vous êtes sur le point de vous faire vacciner, ou si vous vous êtes fait vacciner récemment.

Mises en garde spéciales

- Prendre des précautions particulières avec Defal
 - Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'artériosclérose, d'hypertension artérielle, maladie thromboembolique veineuse (causée par la formation de caillots sanguins), maladie de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins, diabète sucré, troubles émotionnels, psychose, épilepsie, glaucome, hypothyroïdie (insuffisance de la glande thyroïde) et/ou cirrhose.
 - La dose des corticostéroïdes doit être ajustée dans certaines situations particulières (chirurgie, infections et autres), le médecin doit donc être informé de toute maladie dont a souffert le patient.
 - L'utilisation prolongée de ce médicament peut arrêter la croissance et le développement de l'enfant.
 - Après un traitement de longue durée avec Defal, la dose doit être réduite progressivement. Ne cessez pas de prendre ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.
 - Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Parlez à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Les patients doivent savoir que ce médicament contient du défalazacort, pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Prise ou utilisation de Defal avec d'autres médicaments

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous car Defal pourrait interagir avec eux.
- Médicaments contre le diabète, car il se peut que la dose doive être ajustée.
- Antibiotiques (rifampicine), car ils peuvent réduire les effets de Defal.
- Œstrogènes et contraceptifs oraux, car l'effet de Defal peut être amplifié.
- Médicaments qui provoquent une relaxation musculaire, car l'effet relaxant peut être prolongé.
- Médicaments dits anticholinestérasiques utilisés dans la myasthénie grave.
- Vaccins et toxoïdes, car les corticostéroïdes diminuent la réponse immunitaire.
- Médicaments pour l'épilepsie et médicaments utilisés dans les traitements psychiatriques (phénytoïne, phénobarbital), car ils peuvent réduire les effets de Defal.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Defal 6 mg et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Grossesse, allaitement

Defal ne doit pas être utilisé au cours des trois premiers mois de grossesse sauf si votre médecin considère que les avantages anticipés l'emportent sur les risques possibles.

IMPORTANT POUR LES FEMMES:

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez de contracter une grossesse, ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de médicaments pendant la grossesse peut présenter un risque pour la santé de l'embryon ou du fœtus et doit être supervisée par votre médecin. Defal passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Bien qu'aucune information ne soit disponible, jusqu'à ce que la réponse au traitement soit satisfaisante, il est recommandé de ne pas accomplir certaines tâches qui demandent une vigilance particulière, par exemple, la conduite automobile ou l'utilisation de machines potentiellement dangereuses, etc.

Defal 6 mg, comprimé contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, demandez-lui son avis avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Defal?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est administré par voie orale. Votre médecin vous indiquera la posologie à suivre. La posologie est adaptée à chaque patient et votre médecin pourra la modifier selon votre réponse au traitement.

Si vous avez pris plus de Defal que vous n'auriez dû.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, appelez tout de suite le Service d'Urgences de l'hôpital le plus proche en mentionnant le nom du médicament et la quantité avalée, puis rendez-vous immédiatement dans un hôpital afin de recevoir les soins médicaux appropriés.

Si vous oubliez de prendre Defal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Defal

Si vous avez toute autre question concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, Defal est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables de Defal, qui ont été principalement observés chez les patients suivant un traitement de longue durée, sont les suivants:

- Troubles gastro-intestinaux: ulcère gastro-intestinal.
 - Troubles du système nerveux central: céphalées, vertiges, agitation, troubles du sommeil.
 - Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés: problèmes de cicatrisation.
 - Lésions cutanées.
 - Troubles cardiaques et vasculaires: élévation de la tension artérielle (hypertension), rétention d'eau dans les tissus (œdème).
 - Troubles endocriniens: prise de poids, aggravation du diabète sucré, disparition des menstruations.
 - Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif ou osseux: fatigue musculaire, ostéoporose.
 - Maladies des yeux: problèmes oculaires.
 - Avec une fréquence «rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1000): Vision floue.
- L'utilisation de Defal avec d'autres médicaments qui provoquent une relaxation musculaire, en particulier lorsque de fortes doses sont administrées pendant de longues périodes, peut entraîner des troubles musculaires graves. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

5. Comment conserver Defal?

À conserver à une température inférieure à 30°C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Jeter tout emballage et médicament non utilisés dans un point de recyclage auprès de votre pharmacie locale. En cas de doute, demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Defal 6 mg comprimés?

La substance active est le défalazacort. Chaque comprimé contient 6 mg de défalazacort. Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Defal 6 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé rond, blanc et non enrobé et porte une croix d'un côté et le chiffre 6 de l'autre. Le comprimé sécable peut être divisé en parties égales.

Defal 6 mg comprimés est emballé dans des plaquettes d'aluminium/PVC et se présente dans des boîtes de 20 plaquettes (2 blisters * 10 comprimés).

Autres présentations

Defal 30 mg comprimés: la boîte contient 10 comprimés de 30 mg de deflazacort.
Defal 22,75 mg/ml, suspension buvable en gouttes: flacon avec compte-gouttes de 13 ml.
Pas toutes les présentations sont enregistrées et commercialisées.

Titulaire et responsable de la fabrication:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48340 Leica - ESPAGNE
Tel: 0034 944 818 300

Date de dernière révision de cette notice:

Novembre 1999.