

Zamen[®] 6 mg comprimidos

Deflazacort

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Zamen[®] 6 mg y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Zamen[®] 6 mg.
3. ¿Cómo tomar Zamen[®] 6 mg?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zamen[®] 6 mg.
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES ZAMEN[®] 6 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Zamen[®] 6 mg es un medicamento perteneciente a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tiene propiedades antiinflamatorias y antialérgicas.

Zamen[®] 6 mg 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. ANTES DE TOMAR ZAMEN[®] 6 MG

No tome Zamen[®] 6 mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al deflazacort o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera de estómago.
- Sufre infecciones bacterianas (tuberculosis activa) y víricas (herpes simple ocular, herpes zóster, varicela) o infecciones generalizadas producidas por hongos.
- Si se encuentra en periodo pre o postvacunal.

Tenga especial cuidado con Zamen[®] 6 mg:

- 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.

- No debe vacunarse durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará que conducta debe seguir en estos casos. Infórmele también si ha estado en países tropicales últimamente.
- En tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones oculares, por lo que su médico puede aconsejarle que visite periódicamente a un oftalmólogo.
- 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 Zamen[®] 6 mg, 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.

La coriorretinopatía central grave (CSCR) es una reacción adversa con una frecuencia de aparición rara que se caracteriza por la acumulación de fluido subretinal y que finalmente puede ocasionar desprendimiento de retina. La CSCR típicamente afecta un solo ojo y puede causar visión borrosa y distorsionada en el ojo afectado a menudo con los objetos más pequeños. Los pacientes también pueden presentar dificultad con las luces brillantes y sensibilidad de contraste.

Aunque el mecanismo exacto que conduce en algunos pacientes a desarrollar CSCR es desconocido, varios posibles factores de riesgo han sido descritos e incluyen el uso de corticoides sistémicos, embarazo y síndrome de Cushing. Sin embargo, se ha descrito recientemente, después de la administración local de corticoides de vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, dérmica y periocular. Este es un efecto que puede ocurrir con todas las formulaciones de corticoides.

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Zamen[®], 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 Zamen[®] 6 mg puede interactuar con ellos:

- Medicamentos para combatir el dolor o la inflamación.
- Medicamentos para la diabetes.
- Diuréticos.
- Antiinfecciosos.
- Estrógenos o anticonceptivos orales.
- Medicamentos que produzcan la relajación del músculo.
- 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.
- Medicamentos para la epilepsia y los utilizados en tratamientos psiquiátricos (fenitoína, fenobarbital).

No tome ninguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Zamen[®] 6 mg sin conocimiento de su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.



La experiencia en humanos es limitada, por ello Zamen® 6 mg sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo/beneficio aconseje su utilización.

Zamen® 6 mg se excreta por 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Zamen® 6 mg

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 ZAMEN® 6 MG?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zamen® 6 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

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.

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No lo suspenda antes, ni 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 Zamen® 6 mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Zamen® 6 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Zamen® 6 mg

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Zamen® 6 mg comprimidos 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:

- **Trastornos gastrointestinales:** Úlcera de estómago, hemorragia, digestión pesada, pancreatitis aguda (sobre todo en niños).
- **Trastornos del sistema nervioso:** Dolor de cabeza, vértigo, agitación, insomnio, cambios del estado de ánimo (depresión, euforia) y aumento de la presión intracraneal.

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Adelgazamiento de la piel, estrías y acné.
- **Trastornos cardíacos y vasculares:** Incremento de la presión arterial, retención de líquido en los tejidos (edema), insuficiencia cardíaca, complicaciones causadas por coágulos de sangre (tromboembolismo), disminución del potasio y retención de sal.
- **Trastornos endocrinos:** Insuficiencia suprarrenal, aumento de peso y cara de luna llena, agravamiento de la diabetes, desaparición de la menstruación y retraso del crecimiento en niños.
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Alteraciones o debilidad muscular, osteoporosis.
- **Trastornos oculares:** Alteraciones oculares (cataratas, aumento de la presión intraocular). Con una frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

En la fase de postcomercialización se han reportado casos de coriorretinopatía central grave asociados a la administración de corticoides por vía de administración local y sistémica.

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.

Igualmente, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ZAMEN® 6 MG

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

No utilice Zamen® 6 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zamen® 6 mg

- El principio activo es deflazacort.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

El comprimido se puede dividir en partes iguales.

Presentación comercial

Zamen® 6 mg comprimidos se acondiciona en blíster de PVC y lámina de aluminio-PVC en estuches conteniendo 10 comprimidos.

Venta bajo receta médica.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A. - Guatemala

Responsable de la fabricación

Laboratorios Menarini, S.A.
Badalona (Barcelona) - España

329805

