

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

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, défaillance cardiaque, 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 cécité.
- 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 deflazacort, 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 anticholinestériques 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: rilonavir, 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 vue et de la portée 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 utilisé 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 deflazacort. Chaque comprimé contient 6 mg de deflazacort. Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline et le stéarate de magnésium.

Inscription à une liste des substances vénéneuses

Liste I

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 goutelettes: flacon avec compte-gouttes de 13 ml. Pas toutes les présentations sont enregistrées et commercialisées.

Titulaire de l'AMM:

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

Fabricant:

Faes Farma, S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia  
Batibabai Bidea, Edificio S01  
48160 Derio (Bizkaia)  
Espagne

