

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Deflazacort XGX Pharma är och vad det används för

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

Deflazacort XGX Pharma kan användas för att behandla:

- Reumatiska sjukdomar och kollagensjukdomar: Reumatoid artrit (smärtsam svullnad av leder), psoriasisartrit (inflammation i huden och lederna), polymyalgia reumatika (muskelsmärta och stelhet runt axlar och höfter), akut reumatisk feber (feber och smärtsamma ömma leder), systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom som orsakar inflammation och vävnadsskador i lederna, huden, hjärnan, lungorna, njurarna och blodkärlen), allvarlig dermatomyositis (inflammatorisk sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet och distinkt hudutslag), polyarteritis nodosa (inflammation i medelstora blodkärl) och kraniell arterit (inflammation i de stora blodkärlen i huvud och hals).
- Hudsjukdomar: Generaliserad exfolierande dermatit (allvarlig inflammation på hela hudytan), svår multiform erytem (hudreaktion orsakad av en infektion eller vissa läkemedel), erytema nodosum/knölros (inflammation/knutbildning av fettcellerna under huden).
- Allergiska sjukdomar: Astma och allvarliga överkänslighetsreaktioner.
- Luftvägssjukdomar: Exogen allergisk alveolit (inflammation i lungorna).
- Ögonsjukdomar: Koroidit, korioretinit, irit och iridocyklit (inflammation i ögat).
- Leversjukdomar: Kronisk aktiv hepatit (inflammation av levern).
- Matsmältningssystemsjukdomar: Ulcerös kolit (irritation, inflammation och sår i tjocktarmen), Crohns sjukdom (inflammation i mag-tarmkanalen).
- Njursjukdomar: Nefrotiskt syndrom (för mycket protein i urinen).
- Duchennes muskeldystrofi hos patienter 2 år och äldre (en genetisk sjukdom som orsakar gradvis muskelnedbrytning och muskelsvaghet).

2. Vad du behöver veta innan du tar Deflazacort XGX Pharma

Ta inte Deflazacort XGX Pharma 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 XGX Pharma om du har:

- en 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);
- en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos);
- en infektion;
- en leversjukdom;
- dimsyn eller andra synstörningar.

Det kan vara nödvändigt att öka doseringen under perioder av stress, såsom infektioner, trauma eller kirurgi.

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

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

Barn

Långvarig användning av detta läkemedel kan påverka/försämra barns tillväxt och utveckling.

Andra läkemedel och Deflazacort XGX Pharma

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

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

- läkemedel för att behandla smärta och inflammation (acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID)). Risken för magsår kan öka;
- läkemedel för behandling av diabetes;
- diuretika (vätskedrivande medel);
- antibiotikum som används för att behandla tuberkulos (rifampicin);
- läkemedel som används för att behandla HIV (efavirenz, kobicistat);
- läkemedel som innehåller östrogener, inklusive p-piller;
- läkemedel som orsakar muskelavslappning;
- antikolinesterasa läkemedel som används för att behandla myastenia gravis;
- läkemedel för behandling av hjärtsvikt eller koagulationsstörningar;
- läkemedel som innehåller jod;

- vacciner och inaktiverade toxiner;
- läkemedel som används för att behandla epilepsi (fenytoin, karbamazepin, barbiturater).

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.

Graviditet

Deflazacort passerar moderkakan och det finns en liten risk att ditt barn kan påverkas av detta läkemedel. Din läkare kommer endast att behandla dig med detta läkemedel om fördelarna överväger de möjliga riskerna.

Amning

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd, eftersom små mängder deflazacort 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 XGX Pharma innehåller laktos

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

3. Hur du tar Deflazacort XGX Pharma

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

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

Din läkare kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå.

Antalet och frekvensen av tabletter som ska tas kommer att bestämmas av din läkare beroende på sjukdomens typ och svårighetsgrad, samt hur du svarar på behandlingen.

Användning för vuxna

Dosen kan variera från 6 till 90 mg per dag. Det är därför viktigt att du helt förstår din läkares instruktioner om användningen av detta läkemedel. I händelse av tvivel, tveka inte 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.

För att underlätta intag till små barn kan tabletten krossas och ges omedelbart efter blandning med exempelvis äppelmos.

Duchennes muskeldystrofi patienter 2 år och äldre

Den rekommenderade dosen är cirka 0,9 mg/kg/dag som ges en gång dagligen.

Vägledande doser i förhållande till vikt:

Vikt	Dos	Antal deflazacorttabletter
10 - <13 kg	6 mg	1 tablett à 6 mg
13 - <20 kg	12 mg	2 tabletter à 6 mg
20 - <26 kg	18 mg	3 tabletter à 6 mg
26 - <33 kg	24 mg	4 tabletter à 6 mg
33 - <40 kg	30 mg	1 tablett à 30 mg
40 - <47 kg	36 mg	1 tablett à 30 mg + 1 tablett à 6 mg
47 - <54 kg	42 mg	1 tablett à 30 mg + 2 tabletter à 6 mg
54 - <61 kg	48 mg	1 tablett à 30 mg + 3 tabletter à 6 mg
61 - <68 kg	54 mg	1 tablett à 30 mg + 4 tabletter à 6 mg
68 - <75 kg	60 mg	2 tabletter à 30 mg
75 - <82 kg	66 mg	2 tabletter à 30 mg + 1 tablett à 6 mg
82 - <89 kg	72 mg	2 tabletter à 30 mg + 2 tabletter à 6 mg
89 - <96 kg	78 mg	2 tabletter à 30 mg + 3 tabletter à 6 mg
96 - <103 kg	84 mg	2 tabletter à 30 mg + 4 tabletter à 6 mg
103 - <110 kg	90 mg	3 tabletter à 30 mg

Nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion kan deflazacornivåerna i ditt blod öka. Dosen av Deflazacort XGX Pharma ska därför övervakas noggrant.

Om du har tagit för stor mängd av Deflazacort XGX Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel än vad som rekommenderas i denna information eller som har ordinerats av din läkare 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. Kom ihåg att ta med dig förpackningen så att läkaren ska veta vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Deflazacort XGX Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Deflazacort XGX Pharma

Sluta inte att ta detta läkemedel bara för att du mår bättre, utan att rådgöra med din läkare. Om du slutar att ta deflazacort kan du uppleva symtom som hög temperatur, obehag och värkande muskler och leder. Din läkare kommer att instruera dig om hur du gradvis minskar antalet deflazacorttabletter innan du slutligen slutar ta dem. Kontakta din läkare om dina symtom kommer tillbaka efter det att du avslutat behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av 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 har observerats hos patienter med deflazacortbehandling.

Kontakta genast din läkare om en eller flera av följande allvarliga biverkningar uppträder:

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

- magsår; gastrointestinal blödning (blödning från mag-tarmkanalen);
- viktökning med svullnad i ansiktet ("månansikte").

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- perforering av magsår (genomträngning eller bildande av hål i magsåret);
- akut pankreatit (inflammation i bukspottskörteln) (särskilt hos barn);
- hjärtsvikt;
- blodproppar;
- ledvärk orsakad av död av benvävnad på grund av dålig blodcirkulation (aseptisk bennekros).

Andra biverkningar

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

- ökad benägenhet att drabbas av infektioner;
- binjurebarkssvikt (huvudvärk, illamående, yrsel, anorexi, svaghet, humörsvängningar, orkeslöshet, olämpliga reaktioner på stress);
- saltansamling och kaliumförlust (ses i blodprover);
- depression;
- huvudvärk;
- matsmältningsbesvär;
- bristningar i huden;
- akne;
- försämrad benstyrka (osteoporos);
- ansamling av vätska i kroppsvävnader (ödem).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diabetes;
- tillväxt av extra kroppshår;
- oregelbundna eller uteblivna menstruationer;
- hämmad tillväxt hos barn och ungdomar;
- eufori, upprymdhet;
- yrsel;
- sömnlöshet;
- ökat tryck i hjärnan;
- falsk hjärntumör hos barn;
- ögonsjukdomar (grå starr, ökat tryck i ögat, dimsyn);
- förhöjt blodtryck;
- långsam sårhäkning, tunn och skör hud;
- muskelsvaghet.

Följande biverkningar har observerats hos barn och ungdomar som fått behandling för Duchennes muskeldystrofi:

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer):

- övre luftvägsinfektioner, vanlig förkylning;
- viktökning med svullnad i ansiktet ("månansikte");
- tillväxt av extra kroppshår;
- ökad aptit;
- ökad mängd buk fett;
- huvudvärk;
- hosta;
- förstoppning;

- buksmärtor;
- hudrodnad;
- frekvent urinerar (kissa ofta);
- benfrakturer (benbrott);
- viktökning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- influensa;
- onormalt beteende;
- feber.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Deflazacort XGX Pharma 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.
- Övriga hjälpämnen är: laktosmonohydrat, cellulosa mikrokristallin, majsstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deflazacort XGX Pharma 6 mg

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

Förpackningsstorlek: 20 eller 60 tabletter.

Deflazacort XGX Pharma 30 mg

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

Förpackningsstorlek: 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th
1265 Copenhagen
Danmark

Tillverkare

Sanos Supply Aps
Lyngsø Allé 3
2970 Hørsholm
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-19