

Calcort® 6 mg Tabletten

Deflazacort

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Calcort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Calcort beachten?
3. Wie ist Calcort einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CALCORT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Calcort gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Corticosteroide bekannt sind und Entzündungen und allergische Reaktionen reduzieren.

Calcort wird angewendet zur Behandlung von:

- hormonellen Erkrankungen (bei Erwachsenen)
 - die Nebennieren produzieren nicht genügend Hormone (primäre oder sekundäre Nebenniereninsuffizienz); als Alternative zur Behandlung mit Hydrocortison
- rheumatischen Erkrankungen und Kollagenosen
 - schmerzhafte, entzündliche Schwellungen der Gelenke (rheumatoide Arthritis)
 - Entzündungen der Haut und der Gelenke (Psoriasis-Arthritis)
 - Muskelschmerzen und Steifheit in den Schultern und Hüften (Polymyalgia rheumatica)
 - Fieber und schmerzhafte, empfindliche Gelenke (akutes rheumatisches Fieber)
 - Entzündungen und Gewebeschäden an Gelenken, Haut, Gehirn, Lunge, Nieren und Blutgefäßen (systemischer Lupus erythematoses)
 - entzündliche Erkrankung, die durch Muskelschwäche und einen charakteristischen Hautausschlag gekennzeichnet ist (schwere Dermatomyositis)
 - Entzündung der kleinen und mittelgroßen Blutgefäße (Polyarteriitis nodosa)
 - Entzündung der Blutgefäße, meist im Kopf- und Halsbereich (Riesenzellarteriitis)
- Hauterkrankungen
 - schwere Entzündung der gesamten Hautoberfläche (generalisierte exfoliative Dermatitis)
 - Hautausschlag mit Fieber und Blasen, verursacht durch eine Infektion oder bestimmte Arzneimittel (schweres Erythema multiforme)
 - Entzündung/Knötchenbildung in der Fettschicht unter der Haut (Erythema nodosum)
- allergischen Erkrankungen
 - schwere, möglicherweise tödliche allergische Reaktion (Anaphylaxie)
 - akuter Schub von chronischem Asthma
 - schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Bluterkrankungen
 - Abbau von roten Blutkörperchen aufgrund einer seltenen Immunreaktion (autoimmunhämolytische Anämie)
 - abnorme Reduktion der Zahl an Blutplättchen im Blut (Immuntrombozytopenie)
- Krebserkrankungen des Blutes, des Knochenmarks oder der Lymphknoten (Leukämien und Lymphome)
- Lungenerkrankungen – Entzündung der Lunge bei Inhalation von organischem Staub (exogene allergische Alveolitis)
- Augenerkrankungen (wenn die lokale Behandlung nicht erfolgreich ist)
 - Entzündung der Aderhaut (Choroiditis) oder der Aderhaut und der Netzhaut (Chorioretinitis)
 - Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis) oder der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers (Iridozyklitis)
- Lebererkrankungen – durch das Immunsystem verursachte Leberentzündungen
- Erkrankungen des Verdauungssystems
 - Reizung, Entzündung und Geschwüre in der Schleimhaut des Dickdarms (Colitis ulcerosa)
 - Entzündung des Verdauungstrakts (Morbus Crohn)
- Nierenerkrankungen – übermäßige Ausscheidung von Eiweiß über den Urin (nephrotisches Syndrom)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CALCORT BEACHTEN?

Calcort darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Deflazacort oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- ein Magengeschwür haben;
- eine bakterielle oder virale Infektion haben, wie z. B. aktive Tuberkulose, Augenherpes, Gürtelrose, Windpocken;
- eine Pilzinfektion haben, die Ihren ganzen Körper betrifft;
- geimpft werden sollen oder kürzlich geimpft worden sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Calcort einnehmen, wenn bei Ihnen Folgendes besteht:

- Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz;
- erhöhter Blutdruck;
- Blutgerinnsel (Thrombose, Embolie);
- Probleme mit dem Verdauungssystem, einschließlich Reizungen/Entzündungen der Speiseröhre, des Magens oder des Darms (eine Verschlimmerung kann durch die Behandlung mit diesem Arzneimittel verdeckt werden);
- Diabetes;
- Stimmungsschwankungen oder psychotische Tendenzen;
- neue chirurgisch erzeugte Blutgefäße oder Darmverbindungen;
- Epilepsie;
- erhöhter Augendruck;
- Schilddrüsenunterfunktion;
- eine Infektion;
- Bitte beachten Sie den dritten und vierten Aufzählungspunkt unter „Calcort darf nicht eingenommen werden, wenn“.
- eine Lebererkrankung, die durch Degeneration und Verdickung der Leber gekennzeichnet ist;
- eine Krankheit mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- Knochenschwund (Osteoporose).

In besonderen Situationen (z. B. bei Operationen oder Infektionen) kann es erforderlich sein, die Deflazacort-Dosis zu erhöhen. Deshalb muss Ihr Arzt wissen, ob Sie bereits eine andere Krankheit hatten.

Eine längere Behandlung und hohe Dosen können Ihren Salz- und Wasserhaushalt verändern. Ihr Arzt wird Ihre Kalzium-, Natrium- und Kaliumwerte überwachen und die Zuführung bei Bedarf anpassen.

Je nach Dosis und Dauer der Behandlung wird eine Osteoporoseprophylaxe empfohlen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie die folgenden Risikofaktoren aufweisen: familiäre Veranlagung, fortgeschrittenes Alter, unzureichende Eiweiß- und Kalziumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum, Phase nach der Menopause und Bewegungsmangel. Die Prophylaxe besteht aus einer ausreichenden Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt auch eine Behandlung mit anderen Medikamenten in Betracht ziehen.

Während einer Langzeitbehandlung mit Calcort sind regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen (einschließlich augenärztlicher Untersuchungen) notwendig.

Da das Immunsystem unterdrückt wird, kann die Behandlung mit Calcort zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische (mit Mikroorganismen, die selten Infektionen verursachen) und Pilzinfektionen führen. Sie kann die Anzeichen und Symptome einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und so ihre Erkennung erschweren. Insbesondere Virusinfektionen (z. B. Masern, Windpocken) können sehr schwer verlaufen. Wenn Sie bisher keine Masern oder Windpocken hatten und während der Behandlung mit Calcort Kontakt zu Personen hatten, die mit Masern oder Windpocken infiziert sind, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Eine vorbeugende Behandlung kann notwendig sein.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (allergische Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Wenn Sie wegen einer primären Nebenniereninsuffizienz behandelt werden und einen Mangel an anderen in der Nebenniere produzierten Hormonen haben, benötigen Sie einen Ersatz dieser Hormone (Mineralocorticoide).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern kann eine längere Einnahme dieses Arzneimittels Wachstum und Entwicklung verzögern.

Einnahme von Calcort zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Calcort mit diesen in Wechselwirkung treten kann:

- Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma, sogenannte nicht steroidale entzündungshemmende Antirheumatika;
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;
- Arzneimittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung über die Nieren;
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen;
- Efavirenz zur Behandlung von HIV;
- Arzneimittel, die Östrogene enthalten, einschließlich orale Verhütungsmittel;
- Arzneimittel, die eine Muskelentspannung bewirken;
- Arzneimittel mit der Bezeichnung Acetylcholinesterasehemmer, zur Behandlung der Muskelschwäche Myasthenia gravis;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz, wie z. B. Digitalis;
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung;
- jodhaltige Arzneimittel;
- Arzneimittel, die die Wirkung von Deflazacort verstärken können, einschließlich Cobicistat – ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV;
Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Impfstoffe und inaktivierte Toxine (Toxoide);
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Calcort einnehmen, wenn Sie geimpft werden müssen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Arzneimittel mit Wirkstoffnamen, die meist auf „tal“ enden (Barbiturate);
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Fluorchinolone).

Nehmen Sie keines dieser Arzneimittel während der Einnahme von Calcort ein, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da kleine Mengen von corticosteroidhaltigen Arzneimitteln in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich während der Einnahme von Deflazacort schwindelig fühlen.

Calcort enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CALCORT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Der Arzt bestimmt die Dosis in Abhängigkeit von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung sowie hinsichtlich Ihres Ansprechens auf die Behandlung. Es muss die niedrigste wirksame Dosis genutzt werden.

Erwachsene

Die Anfangsdosis kann zwischen 3 und 120 mg pro Tag liegen. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes zur Verabreichung des Arzneimittels vollständig verstehen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ist es besonders wichtig, dass die niedrigste wirksame Dosis verwendet wird. Angemessen könnte eine Gabe nur an jedem zweiten Tag sein.

Bei Kindern im Alter von **mehr als 6 Jahren** und/oder einem **Gewicht von mehr als 20 kg** kann die Anfangsdosis zwischen 0,25 und 1,5 mg/kg/Tag liegen.

Bei Kindern **jüngeren Alters** und/oder **niedrigeren Gewichts** können andere Arzneimittel besser geeignet sein.

Leberprobleme

Wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben, kann der Deflazacort-Spiegel im Blut erhöht sein. Daher wird Ihr Arzt die Dosis sorgfältig überwachen.

In besonderen Situationen (Stress, schweres Trauma oder Operation) kann eine Dosisanpassung erforderlich sein. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Maßnahmen in diesen Fällen ergriffen werden sollten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette(n) sollte(n) vorzugsweise morgens eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes verordnet.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Halbe oder geviertelte Calcort-Tabletten, die nicht sofort verwendet werden, müssen entsorgt werden.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Anwendung informieren. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt – möglicherweise müssen Sie die Dosis schrittweise verringern.

Nach einer längeren Behandlung sollte die Einnahme dieses Arzneimittels niemals plötzlich beendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis schrittweise verringern. Bleiben Sie auch nach der Behandlung in Kontakt mit Ihrem Arzt, damit Sie bei einem Wiederauftreten der Symptome reagieren können.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcort eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie daran, die restlichen Tabletten und die Packung mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Calcort vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Calcort abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht nur, weil Sie sich besser fühlen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes zum Absetzen dieser Tabletten.

Ein Abbruch während einer längeren Behandlung kann zu Problemen wie hohem Fieber, Unwohlsein und schmerzenden Muskeln und Gelenken führen.

Ihr Arzt kann beschließen, die Anzahl der Tabletten schrittweise zu verringern, bevor Sie die Einnahme endgültig beenden. Lassen Sie Ihre Tabletten nie ausgehen, bevor Sie das nächste Rezept erhalten. Setzen Sie die Dosis nicht ab oder reduzieren Sie sie nicht ohne den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die mit Deflazacort behandelt wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magengeschwür,
- Magen- und Darmblutungen,
- Verdauungsstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Depression,
- Auftreten von Dehnungsstreifen auf der Haut,
- Akne,
- Kaliumverlust und Natriumretention (Zurückhaltung) im Bluttest,
- eingeschränkte Nebennierenfunktion, die bis zu einem Jahr nach Absetzen einer längeren Behandlung fortbestehen kann,
- Gewichtszunahme mit Schwellungen im Gesicht, die als „Hamsterbacken“ oder „Mondgesicht“ bezeichnet werden,
- Ihr Körper ist möglicherweise nicht in der Lage, normal auf schwere Belastungen wie Unfälle, Operationen oder Krankheiten zu reagieren,
- verminderte Knochenstärke,
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen,
- Schwellung des Gewebes durch überschüssige Flüssigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Durchbruch eines Magengeschwürs,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (insbesondere bei Kindern),
- Euphorie,
- Übererregung,
- Schwindelgefühl,
- Schlafstörungen,
- erhöhter Druck im Schädel,
- falscher Hirntumor bei Kindern,
- dünner werdende und beschädigte Haut,
- langsame Wundheilung,
- hoher Blutdruck,
- Herzinsuffizienz,
- verstopfte Blutgefäße, verursacht durch ein wanderndes Blutgerinnsel,
- unregelmäßige oder ausbleibende Periode,
- vermindertes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen,
- Muskelschwäche oder Muskelstörungen,
- Knochenbrüche, Hüft- oder Schulterschmerzen aufgrund schlechter Durchblutung, Gefahr von Sehnenrissen, Gelenkentzündungen in Knie und Leiste,
Dies könnten Anzeichen für eine so genannte aseptische Nekrose sein.
- Trübung der Augenlinse, erhöhter Druck im Inneren des Auges,
- verschwommenes Sehen,
- Diabetes,
- Wachstum zusätzlicher Körperhaare (insbesondere bei Frauen),
- eine schwere Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse) mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung, die als medizinischer Notfall gilt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CALCORT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Calcort enthält

Der Wirkstoff ist: Deflazacort.

Jede 6 mg-Tablette enthält 6 mg Deflazacort.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Calcort aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund, weiß und mit einem Kreuz auf der einen Seite und einer „6“ auf der anderen Seite versehen.

Blisterpackungen mit 20, 50, 60 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Portugal	Deflazacorte GALEN 6 mg comprimidos
Deutschland	Calcort 6 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.