

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Dexamethason Krka 0,5 mg tablete deksametazon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dexamethason Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dexamethason Krka
3. Kako jemati zdravilo Dexamethason Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dexamethason Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dexamethason Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dexamethason Krka je sintetični glukokortikoid. Glukokortikoidi so hormoni skorje nadledvičnih žlez.

Zdravilo priporočamo za nadomestno zdravljenje nezadostnega izločanja naravnih glukokortikoidov pri odpovedi skorje nadledvičnih žlez in pri prirojeni bolezni skorje nadledvičnih žlez (kongenitalna adrenalna hiperplazija).

Zaradi protivnetnega, protibolečinskega in protialergijskega učinka ter zmanjševanja delovanja imunskega sistema ga priporočamo za zdravljenje revmatskih, sistemskih vezivnotkivnih, alergijskih in kožnih bolezni ter bolezni oči, prebavil, dihal, krvi, ledvic, nekaterih oblik raka in zavrtnitvenih reakcij po presaditvi organov.

V primeru vnetnih revmatskih bolezni (predvsem revmatoidnega artritisa) ga priporočamo predvsem za simptomatsko in premostitveno zdravljenje (v obdobju, ko temeljna zdravila še ne učinkujejo, ali v obdobju, ko z uveljavljenimi zdravili še nismo dosegli zadovoljivega učinka).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dexamethason Krka

Ne jemljite zdravila Dexamethason Krka

- če ste **alergični na deksametazon** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **pri akutnih virusnih, bakterijskih in sistemskih glivičnih okužbah** (brez ustreznega zdravljenja),
- pri **Cushingovem sindromu** (hormonska motnja, ki jo povzročajo visoke ravni kortizola v krvi),
- pri **cepljenju z živim cepivom**,
- **sočasno z zdravilom ritotodrin** (zdravilo za preprečitev prezgodnjega poroda).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dexamethason Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

SmPCPIL097848_2	12.09.2017 – Updated: 26.03.2019	Page 1 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste imeli med zdravljenjem z deksametazonom ali s katerimkoli glukokortikoidom v preteklosti hude neželene učinke,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic,
- če imate jetrno cirozo ali okvarjeno delovanje jeter,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice (hipotirozo),
- če se zdravite zaradi povišanega krvnega tlaka,
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja,
- če ste imeli pred kratkim srčni infarkt,
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni,
- če se zdravite zaradi bolezni prebavil,
- če se zdravite zaradi tuberkuloze,
- če se zdravite zaradi božjasti (epilepsije),
- če se zdravite zaradi zapor žil s krvnimi strdki (trombembolij),
- če se zdravite zaradi hitre utrudljivosti mišic (miastenije gravis),
- če se zdravite zaradi zelene mreže (bolezen očesa s povečanim intraokularnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju, tipičnim izpadom vida in močnimi bolečinami),
- če se zdravite zaradi psihičnih motenj (psihoze ali psihonevroze),
- če imate osteoporozo (bolezen kosti, kjer je zmanjšana trdnost kosti),
- če ste starejši od 65 let.

Posvetujte se z zdravnikom, če se po končanem zdravljenju z deksametazonom pri vas pojavijo povišana telesna temperatura, izcedek iz nosu, rdeče veznice, glavobol, omotica, zaspanost, razdražljivost, bolečine v mišicah in sklepih, bruhanje, hujšanje, oslabelelost in krči. To so možne posledice sindroma odtegnitve glukokortikosteroidov in zaradi tega je potrebno odmerek zdravila zelo počasi zmanjševati.

Če ste po prenehanju zdravljenja z deksametazonom doživeli hujši stres, je treba deksametazon ponovno začeti dajati, ker je povzročeno zmanjšano delovanje nadledvične žleze (nadledvična insuficienca) lahko prisotno še nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja.

Z zdravnikom se obvezno posvetujte, če med zdravljenjem z deksametazonom zbolite in imate znake okužbe (npr. povišano telesno temperaturo, kašelj, glavobol, bolečine v sklepih ali mišicah, prebavne težave ali težave z izločanjem seča).

Zdravniku povejte tudi, če ste zdravljenje končali manj kot 14 dni pred cepljenjem.

Če niste preboleli noric, se med zdravljenjem z deksametazonom izogibajte stikov z bolniki z noricami in osebami, okuženimi z virusom ošpic. Ob morebitnem stiku pa se o tem obvezno čim prej posvetujte z zdravnikom.

Če se med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja **hujše poškodujete, zbolite ali ste pred operacijo**, povejte zdravniku, da se zdravite oziroma da ste se zdravili z deksametazonom.

Pred načrtovanim kožnim alergijskim testiranjem povejte zdravniku, da se zdravite z deksametazonom.

Obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavijo simptomi sindroma lize tumorja, kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida in zasoplost, če imate hematološko maligno obolenje (krvnega raka).

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci in mladostniki

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če se z deksametazonom zdravi vaš otrok, med zdravljenjem spremljajte njegovo rast in razvoj in se o tem posvetujte z zdravnikom.

Deksametazona ne smemo uporabljati rutinsko pri nedonošenčkih s težavami z dihanjem.

Druga zdravila in zdravilo Dexamethason Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Dexamethason Krka in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila proti bolečinam ali za zniževanje povišane telesne temperature (nesteroidna protivnetna zdravila),
- zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih (eritromicin, makrolidni antibiotiki), virusnih (indinavir) in glivičnih okužb (ketokonazol),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- zdravilo za zdravljenje raka (aminoglutetimid (antiestrogen), talidomid),
- zdravilo za zmanjšanje zamašenosti nosu (efedrin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka,
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (diuretiki),
- zdravila za odpravljanje zajedalcev (albendazol, prazikvantel),
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (digitalisovi glikozidi),
- zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka (antacidi),
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,
- zdravila za preprečevanje zanositve (kontracepcijske tablete),
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (heparin).

Zdravilo Dexamethason Krka skupaj s hrano in pijačo

Med daljšim zdravljenjem vam priporočamo, da jemljete zdravilo med jedjo ali po njej. Med zdravljenjem z deksametazonom omejite uživanje živil z večjo vsebnostjo natrija (sol).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost uporabe deksametazona med nosečnostjo ni dokazana, zato bo o morebitnem zdravljenju v nosečnosti odločal zdravnik.

Če ste med zdravljenjem z deksametazonom zanosili, se čim prej posvetujte z zdravnikom o nadaljnjem zdravljenju.

Če ste se v nosečnosti zdravili z deksametazonom, pred porodom zdravnika obvestite o tem.

Zdravilo Deksametazon se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem prenehajte dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dexamethason Krka nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Dexamethason Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Dexamethason Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je 1 do 18 tablet (0,5 mg do 9 mg) na dan. Vzdrževalni odmerek je navadno 1 do 6 tablet (0,5 mg do 3 mg) na dan. Dnevni odmerek lahko razdelite na 2 do 4 enake odmerke.

Tablete jemljite cele, med jedjo ali po jedi, s tekočino. Med daljšim zdravljenjem se priporoča jemanje deksametazona s hrano, med obroki pa jemanje antacidov.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Na koncu zdravljenja je treba odmerek zmanjševati postopoma več dni zapored ali celo daljše obdobje. Natančna navodila o tem vam bo dal zdravnik.

Uporaba pri starejših bolnikih od 65 let, ali z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Previdnost in skrben zdravniški nadzor sta potrebna pri bolnikih starejših od 65 let ali z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic.

Uporaba pri otrocih

Za peroralno odmerjanje pri nadomestnem zdravljenju priporočamo 0,02 mg na kg telesne mase ali 0,67 mg na m² telesne površine, razdeljene na tri odmerke, za druge indikacije pa 0,08 mg do 0,3 mg na kg telesne mase ali 2,5 mg do 10 mg na m² telesne površine, razdeljene na 3 ali 4 odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dexamethason Krka, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko, običajno šele po večtedenskem dajanju, pojavi katerikoli od navedenih neželenih učinkov, zlasti Cushingov sindrom. Ob morebitnih znakih prevelikega odmerjanja ali če sumite, da prejimate večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dexamethason Krka

Če ste zdravilo pozabili vzeti, vzemite naslednji odmerek ob običajni uri; pri tem vam načrta odmerjanja ni treba spremeniti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dexamethason Krka

Ne prenehajte jemati deksametazona, ko izginejo težave, zaradi katerih ste zdravilo začeli jemati. Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko zelo nevarno. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se vaša bolezen lahko poslabša. Zaradi prehitrega zmanjševanja odmerka ali prezgodnje prekinitve zdravljenja se po prekinitvi zdravljenja lahko pojavi sindrom odtegnitve glukokortikoidov. Na morebitni pojav tega sindroma vas lahko opomnijo različne težave, kot so povišana telesna temperatura, izcedek iz nosu, rdeče veznice, glavobol, omotica, zaspanost ali razdražljivost, bolečine v mišicah in sklepih, bruhanje, hujšanje, oslabeledost in tudi krči. Če zdravljenje prekinete prezgodaj in se pojavijo nekatere od naštetih težav, se o tem obvezno čim prej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki kratkotrajnega zdravljenja z deksametazonom so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Prehodna zavora delovanja nadledvičnih žlez, zmanjšana toleranca za glukozo, povečan apetit, povečanje telesne mase, psihične motnje.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Preobčutljivostne reakcije, zvišana koncentracija trigliceridov v plazmi, peptična razjeda (poškodbe na sluznici želodca ali dvanajstnika), akutno vnetje trebušne slinavke.

Neželeni učinki dolgotrajnega zdravljenja z deksametazonom so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Dolgotrajna zavora delovanja nadledvičnih žlez, upočasnjena rast otrok in mladostnikov, centralna debelost, stanjšana in ranljiva koža, usahllost mišic, osteoporoza, rdečina.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Zmanjšana imunska odpornost, povečana dovzetnost za okužbe, siva mrena (katarakta), zelena mrena (glavkom), visok krvni tlak (hipertenzija), odmrtje kostnine brez obstoječe okužbe.

Lahko se pojavijo tudi naslednji neželeni učinki zdravljenja z deksametazonom (navedeni po padajoči resnosti):

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Zavora delovanja in usihanje nadledvičnih žlez (zmanjšana odzivnost na stres), Cushingov sindrom (hormonska motnja, ki jo povzročajo visoke ravni kortizola v krvi), menstruacijske motnje, prekomerna poraščenost (hirsutizem), prehod prikritih sladkorne bolezni v klinično očitno bolezen, pri bolnikih s sladkorno boleznijo povečana potreba po inzulinu ali peroralnih antidiabetikih, zadrževanje natrija in vode, povečano izločanje kalija, mišična slabost, mišična oslabelost zaradi razgradnje mišic (steroidna miopatija), upočasnjeno celjenje ran, strije, pikčaste krvavitve v koži ali večje podkožne krvavitve, rdečina, potenje, akne, zaviranje kožnih alergijskih testov.
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Možganski edem, ki nastane pri zelo visokem krvnem tlaku (hipertenzivna encefalopatija), oteklina papile vidnega živca, povečanje tlaka v lobanji (možganski psevdotumor), vrtoglavica, glavobol, spremembe osebnosti in obnašanja, nespečnost, razdražljivost, čezmerna mišična aktivnost (hiperkinezija), depresija, slabost, kolcanje, peptične razjede (poškodbe na sluznici želodca ali dvanajstnika), povečan očesni tlak.
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zapore žil s strdkami, spremembe v krvni sliki, izpuščaji, krč bronhialnih mišic (bronhospazem), psihoze, impotenca, huda alergična reakcija z otečenim grlom, ustnicami in/ali jezikom in obrazom (angioedem) in huda alergična reakcija z omotico in težavami pri dihanju (anafilaktične reakcije), zamegljen vid.
Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Motnje srčnega ritma, srčno popuščanje, raztrganje (ruptura) srca pri bolnikih s svežim miokardnim infarkt, krči, hipokalemična alkalozna, negativna bilanca dušika zaradi razgradnje beljakovin, vnetje požiralnika (ezofagitis), predrtje razjed v prebavilih in krvavitve iz prebavil (hematemeza, melena), predrtje žolčnika, predrtje črevesja pri bolnikih s kronično vnetno črevesno boleznijo, koprivnica, izbuljenost oči (eksoftalmus), oteklina, kompresijski zlomi vretenc, alergijsko vnetje kože, bolezensko stanjšanje kože ali podkožja, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), pretrganje kit (zlasti ob sočasnem jemanju nekaterih kinolonov).
Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Motnje vida, izguba vida.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dexamethason Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dexamethason Krka

- Učinkovina je deksametazon. Ena tableta vsebuje 0,5 mg deksametazona.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dexamethason Krka vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Dexamethason Krka in vsebina pakiranja

Tablete so bele ali skoraj bele, okrogle, s prirezanimi robovi (premer: 4,8–5,2 mm, debelina: 1,4–2,2 mm).

Na voljo so škatle po:

- 10, 20, 30, 50, 60, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih po 10 tablet,
- 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 in 100 x 1 tableta v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dexamethason Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.05.2019.