

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Dexamethasone Krka, 0,5 mg, tabletki

*Dexamethasonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexamethasone Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Krka
3. Jak stosować lek Dexamethasone Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1 Co to jest lek Dexamethasone Krka i w jakim celu się go stosuje

**Dexamethasone Krka 0,5 mg jest syntetycznym glikokortykosteroidem** (hormonem nadnerczy) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową oraz czynność tkanek.

#### Dexamethasone Krka 0,5 mg stosowany jest takich przypadkach jak

Choroby wymagające systemowego leczenia glikokortykoidami. Obejmują one, w zależności od rodzaju i stopnia nasilenia:

##### **Choroby neurologiczne**

Obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, bakteryjne zapalenie opon mózgowych, ropień mózgu.

##### **Choroby płuc i dróg oddechowych**

Napad ciężkiej ostrej astmy.

##### **Choroby dermatologiczne**

Terapia doustna początkowego etapu leczenia rozległych, poważnych, ostrych chorób skóry wrażliwych na działanie glikokortykosteroidów, np. erythrodermia (złuszczające zapalenie skóry), pęcherzyca zwykła.

##### **Zaburzenia autoimmunologiczne i choroby reumatyczne**

Terapia doustna początkowego etapu leczenia chorób autoimmunologicznych, takich jak układowy toczeń rumieniowaty.

Poważny postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów np. szybko postępujące destrukcyjne formy choroby i (lub) objawy pozastawowe.

##### **Choroby zakaźne**

Gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwinfekcyjną.

## **Choroby onkologiczne**

Opieka paliatywna w chorobach nowotworowych.

## **Choroby endokrynologiczne**

Hormonalna terapia zastępcza: w zmniejszonej czynności nadnerczy lub niepowodzenie czynności nadnerczy (zespół adrenogenitalny) u dorosłych.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Krka**

### **Nie należy stosować leku Dexamethasone Krka:**

- w przypadku uczulenia na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem Dexamethasone Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do osłabienia czynności kory nadnerczy (niedostateczna produkcja glikokortykoidów przez organizm); w zależności od dawki i czasu trwania leczenia może utrzymywać się przez kilka miesięcy a w niektórych przypadkach nawet ponad rok od zakończenia leczenia.

Jeśli podczas leczenia glikokortykosteroidami wystąpią szczególne warunki stresu fizycznego (takie jak gorączka, urazy, zabieg chirurgiczny, poród itp.), należy poinformować lekarza prowadzącego albo poinformować lekarza oddziału ratunkowego o stosowanym leczeniu. Wymagane może być zwiększenie dobowej dawki leku Dexamethasone Krka 0,5 mg. W przypadkach wydłużonej niedoczynności kory nadnerczy po zakończeniu leczenia, konieczne może być podawanie glikokortykosteroidów w warunkach stresu fizycznego. Dlatego podczas długotrwałego leczenia lekiem Dexamethasone Krka 0,5 mg lekarz powinien przekazać pacjentowi kartę informującą o zażywaniu steroidów, którą należy nosić zawsze przy sobie.

W celu uniknięcia ostrej postaci niedoczynności kory nadnerczy wywołanej terapią, gdy planowane jest przerwanie leczenia, lekarz ustali plan zmniejszenia dawki, którego należy ściśle przestrzegać.

Ze względu na działanie immunosupresyjne leku Dexamethasone Krka może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych. Objawy występującego lub rozwijającego się zakażenia mogą być maskowane, przez co postawienie diagnozy może być utrudnione.

Leczenie lekiem Dexamethasone Krka powinno być wdrażane wyłącznie w przypadku najpoważniejszych wskazań i jeżeli to konieczne z dodatkowym celowanym leczeniem przeciwinfekcyjnym w następujących chorobach:

- ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes);
- przewlekłe aktywne zapalenie wątroby z obecnością antygenu HbsAG;
- od około 8 tygodni przed do 2 tygodni po szczepieniu z użyciem żywej szczepionki);
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- układowe grzybice i zakażenia pasożytnicze (np. wywołane przez nicienie);;
- niektóre choroby pasożytnicze (np. wywołane przez ameby, nicienie). U pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia nicieniem lek Dexamethasone Krka może prowadzić do aktywowania i znacznego namnażania się pasożytów;
- choroba Heine Medina (polio);

- zapalenie węzłów chłonnych po szczepieniu BCG;
- w przypadku przebytej gruźlicy (ryzyko reaktywacji) stosować tylko pod osłoną leków przeciwgruźliczych.

Ponadto leczenie deksametazonem powinno być prowadzone tylko w przypadku bezwzględnych wskazań medycznych, w razie potrzeby z zastosowaniem dodatkowego swoistego leczenia w przypadku:

- wrzodów żołądka i jelit;
- osteoporozy;
- ciężkiej niewydolności serca;
- trudno do wyrównania nadciśnienia tętniczego;
- trudnej do wyrównania cukrzycy;
- chorób psychicznych (również w wywiadzie), w tym myśli samobójczych – zalecany jest nadzór neurologiczny lub psychiatryczny;
- jaskry z wąskim i szerokim kątem przesączania – zalecany jest nadzór okulistyczny i leczenie towarzyszące;
- owrzodzeń i uszkodzeń rogówki – zalecany jest nadzór okulistyczny i leczenie towarzyszące.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita deksametazon musi być stosowany wyłącznie z nagłych wskazań i pod odpowiednią kontrolą w przypadku:

- ciężkie zapalenia jelita (wrzodziejące zapalenia jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami lub ropnym zapaleniem, możliwym również bez podrażnienia otrzewnej);
- zapalenia uchyłków jelita;
- bezpośrednio po niektórych operacjach na jelitach (zespolenia jelitowe).

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądka i jelit mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować metabolizm (przemianę materii). Należy uwzględnić ewentualne zwiększenie zapotrzebowania na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe).

W przypadkach ciężkiego nadciśnienia tętniczego lub ciężkiej niewydolności serca lekarz powinien starannie obserwować pacjenta, ponieważ istnieje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia.

Duże dawki mogą powodować zwolnienie pracy serca.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne (nadmierna reakcja układu odpornościowego).

W przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów i leku Dexamethasone Krka 0,5 mg zwiększone jest ryzyko zaburzeń w obrębie ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) na początku objawy mogą nasilić się.

Długotrwałe stosowanie nawet małych dawek deksametazonu prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia takimi drobnoustrojami, które na ogół rzadko powodują zakażenia. Jednocześnie może maskować objawy, a przez to utrudniać rozpoznanie istniejącego albo rozpoczynającego się zakażenia.

Zasadniczo szczepienia (z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje (inaktywowanymi szczepionkami) są dopuszczalne. Należy jednak zwrócić uwagę, że odpowiedź immunologiczna, a tym samym efekt szczepienia, mogą być zmniejszone po większych dawkach kortykosteroidów.

Podczas długotrwałego leczenia deksametazonem konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym okulistyczne).

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Dexamethasone Krka 0,5 mg należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia sodu. Lekarz powinien kontrolować stężenie potasu we krwi.

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia. Dlatego zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak obciążenie rodzinne, podeszły wiek, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres po menopauzie lub brak aktywności fizycznej. Zapobieganie polega na wystarczającym spożyciu wapnia i witaminy D oraz aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy należy dodatkowo uwzględnić stosowanie leków.

W trakcie zakończenia długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami należy rozważyć ryzyko wystąpienia następujących sytuacji: zaostrzenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy, zespół odstawienia kortyzonu.

U pacjentów leczonych lekiem Dexamethasone Krka 0,5 mg choroby wirusowe mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z zaburzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Dexamethasone Krka 0,5 mg z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje leczenie zapobiegawcze.

Objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz płytki oddech w przypadku, gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu lek Dekamethasone Krka należy stosować u dzieci z ważnych przyczyn medycznych, podczas długotrwałego leczenia należy regularnie kontrolować wzrost dziecka. Leczenie lekiem Dekamethasone Krk powinno być ograniczone czasowo lub w przypadku leczenia długotrwałego powinno być przeprowadzane naprzemiennie (na przykład, co drugi dzień, a następnie stosując podwójną dawkę).

Deksametazon nie należy stosować rutynowo u wcześniaków z niewydolnością układu oddechowego

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Również u pacjentów w podeszłym wieku należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka ze względu na większe ryzyko osteoporozy.

### **Uwagi na temat dopingu**

Stosowanie produktu Dekamethasone Krka może prowadzić do dodatnich wyników w kontrolach antydopingowych.

### **Lek Dexamethasone Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty).

## **Leki, które wpływają na działanie leku Dexamethasone Krka**

- Leki przyspieszające metabolizm w wątrobie, takie jak niektóre leki nasenne (barbiturany), leki stosowane w leczeniu drgawek (zawierające fenytoinę, karbamazepinę i prymidon) i niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy (zawierające ryfampicynę), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Dexamethasone Krka i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itrakonazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. stosowane w lekach antykoncepcyjnych („pigułkach”), mogą zwiększać działanie leku Dexamethasone Krka.
- Leki przeciw nadmiernemu wytwarzaniu kwasu solnego w żołądku (leki zobojętniające): Jednoczesne podawanie wodorotlenku glinu lub wodorotlenku magnezu może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania dekametazonu i zmniejszonej skuteczności leku Dexamethasone Krka. Należy zachować dwugodzinną przerwę między przyjęciem jednego a drugiego leku.

Efedryna (może być zawarta w lekach stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, przewlekłego zapalenia oskrzeli, napadów astmy, nieżytu nosa i jako składnik środków zmniejszających apetyt): skuteczność leku Dexamethasone Krka może być zmniejszona w wyniku przyspieszonego metabolizmu w organizmie.

## **Wpływ leku Dexamethasone Krka na działanie innych leków**

Podczas jednoczesnego stosowania z niektórymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (inhibitorami konwertazy angiotensyny) lek Dexamethasone Krka może zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi.

Dexamethasone Krka może zwiększać działanie leków stosowanych w chorobach serca (glikozydów nasercowych) na skutek niedoboru potasu.

Dexamethasone Krka może zwiększać wydalanie potasu wywołane przez leki moczopędne oraz leki przeczyszczające.

Dexamethasone Krka może zwiększyć stężenie glukozy we krwi przez osłabienia działania doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny

Dexamethasone Krka może zmniejszać lub zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych, pochodnych kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy dostosowanie dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi jest konieczne.

Dexamethasone Krka stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi (zawierającymi salicylany, indometacynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawień z przewodu pokarmowego.

Dexamethasone Krka może wydłużać działanie niektórych leków powodujących rozluźnienie mięśni (niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie prądkowane).

Dexamethasone Krka może zwiększać działanie niektórych leków (atropiny i innych leków antycholinergicznym), które zwiększają ciśnienie wewnątrz oka.

Dexamethasone Krka może osłabiać działanie leków stosowanych w leczeniu chorób pasożytniczych (zawierających prazykwantel).

Przyjmowany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (zawierającymi chlorochinę, hydroksychlorochinę, meflochinę), lek Dexamethasone Krka może zwiększać ryzyko choroby mięśni (miopatii) i choroby mięśnia sercowego (kardiomiopatii).

Dexamethasone Krka może osłabiać działanie hormonów wzrostu (somatotropina) szczególnie podczas stosowania leku w dużych dawkach i długotrwale.

Dexamethasone Krka może osłabiać działanie zwiększające stężenie tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH –hormon wytwarzany przez część mózgu).

Przyjmowany jednocześnie z lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego (to znaczy lekami immunosupresyjnymi), lek Dexamethasone Krka może zwiększać podatność na zakażenia oraz może zaostrzać lub wywoływać objawy wcześniej nieujawnionych zakażeń.

Dodatkowo w przypadku cyklosporyny (leku zmniejszającego czynność układu odpornościowego), lek Dexamethasone Krka może zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi. Przez to dochodzi do zwiększenia ryzyka napadów drgawek.

Fluorochinolony, pewna grupa antybiotyków mogą, zwiększać ryzyko uszkodzeń ścięgien.

#### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Glukokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Deksametazon przenika przez łożysko. Podczas ciąży a zwłaszcza w pierwszym tryestrze lek może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być ciężą powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu płodu podczas długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów w trakcie ciąży. Jeśli glikokortykosteroidy podawane są pod koniec ciąży, istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności kory nadnerczy u płodów, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki u noworodków.

#### **Karmienie piersią**

Glukokortykosteroidy, z deksametazonem włącznie przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie są znane uszkodzenia u niemowląt. Niemniej jednak lek może być stosowany podczas karmienia piersią, wyłącznie jeśli jest to bezwzględnie wskazane. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względu na chorobę, karmienie piersią powinno zostać przerwane.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu Dexamethasone Krk na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu lub pracy bez zabezpieczeń.

#### **Dexamethasone Krka zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentów nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak stosować lek Dexamethasone Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę indywidualnie. Aby przyjąć dawkę leku Dexamethasone Krka i uzyskać właściwy działanie należy postępować zgodnie z instrukcją. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wskazane jest stosowanie następujących dawek:**

- Obrzęk mózgu: 16-24 mg (do 48 mg) na dobę, podzielone na 3-4 (do 6) dawki pojedyncze przez 4-8 dni. Dla tego wskazania zaleca się stosowanie tabletek o wyższej mocy.
- Obrzęk mózgu spowodowany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych 0.15 mg na kilogram masy ciała co 6 godzin przez 4 dni, dzieci: 0,4 mg na kilogram masy ciała co 12 godzin przez 2 dni, zaczynając przed pierwszym antybiotykiem.
- Ostra astma: dorośli: 8-20 mg, następnie, jeśli konieczne 8 mg co 4 godziny; dzieci: 0,15–0,3 mg na kilogram masy ciała.
- Ostre choroby skóry: w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 – 40 mg, po czym powinno nastąpić ograniczanie dawki zgodnie z potrzebami klinicznymi.
- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 – 16 mg na dobę.
- Aktywne reumatoidalne zapalenie stawów o poważnym, postępującym przebiegu: szybko postępująca destrukcyjna postać choroby 12 – 16 mg na dobę, z objawami pozastawowymi 6 – 12 mg na dobę.
- Ciężkie choroby zakaźne, stany toksyczne (np. gruźlica, tyfus brzuszny): 4-20 mg przez kilka dni, tylko z towarzyszącą im terapią przeciwwzakaźną.
- Opieka paliatywna w chorobach nowotworowych: dawka początkowa 8–16 mg na dobę, w dłuższej terapii 4-12 mg na dobę
- Hormonalna terapia zastępcza: Wrodzony zespół adrenogenenny u dorosłych: 0,25-0,75 mg/dobę w pojedynczej dawce. W razie potrzeby dodać mineralokortykoid (fludrokortyzon). W przypadku szczególnego stresu fizycznego (np. zakażenia z gorączką, uraz, zabieg chirurgiczny lub poród), lekarz powinien tymczasowo zwiększyć dawkę.

Tabletki nie należy dzielić w celu dostosowania dawki. Jeśli pacjent potrzebuje dawki, której nie można uzyskać jedną lub większą ilością tabletek 0,5 mg, należy zastosować inne odpowiednie formy produktu.

#### **Sposób podawania**

Tabletki do stosowania doustnego.

Tabletki należy przyjmować podczas lub po posiłku. Tabletki należy połknąć w całości, z wystarczającą ilością płynu. Dawkę dobową należy podawać w pojedynczej dawce rano. U pacjentów, którzy ze względu na swoją chorobę wymagają leczenia dużą dawką, wymagane jest przyjmowanie wielu dawek w ciągu doby dla osiągnięcia maksymalnego działania.

#### **Czas trwania leczenia**

Czas leczenia zależy od choroby i przebiegu choroby. Lekarz określi sposób leczenia, który pacjent powinien ściśle przestrzegać. Po osiągnięciu satysfakcjonującego wyniku leczenia dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie zakończone. Zasadniczo, dawka

powinna być stopniowo zmniejszana.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczające mogą być małe dawki lub konieczna może być redukcja dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone Krka**

Na ogół lek Dexamethasone Krka jest dobrze tolerowany bez powikłań nawet po krótkotrwałym stosowaniu w dużych dawkach. Nie ma konieczności stosowania szczególnych środków. W przypadku stwierdzenia nasilonych albo nietypowych działań niepożądanych należy zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dexamethasone Krka**

Pominiętą dawkę leku można przyjąć w ciągu tego samego dnia, a następnego dnia zaleca się przyjmować dawkę zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia wielu dawek leku może niekiedy dojść do nasilenia się choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

#### **Przerwanie stosowania leku Dexamethasone Krka**

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Dexamethasone Krka. Szczególnie długotrwałe stosowanie leku Dexamethasone Krka może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Sytuacje szczególnego stresu fizycznego bez odpowiedniego wytwarzania glikokortykosteroidów mogą być śmiertelne.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Możliwe działania niepożądane**

##### **Hormonalna terapia zastępcza:**

Istnieje niskie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu zalecanych dawek w hormonalnej terapii zastępczej. W przypadku długotrwałego stosowania, zwłaszcza w dużych dawkach, powszechnie zgłaszano działania niepożądane w różnym nasileniu, ale ich częstość nie może być jasno określona.

##### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**

Maskowanie zakażeń, wystąpienie i nasilenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, a także zakażeń pasożytniczych oraz oportunistycznych, aktywacja zakażenia węgorciem jelitowym.

##### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**

Zmiany w morfologii krwi (zwiększenie liczby białych krwinek lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek).

##### **Zaburzenia układu immunologicznego:**

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich w oskrzelach), obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego, zapaść krążeniowa, zawał serca, osłabienie układu odpornościowego.

**Zaburzenia endokrynologiczne**

Wywołanie tzw. zespołu Cushinga (typowe objawy: duża, okrągła twarz – „twarz księżycowata”, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy).

**Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:**

Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i triglicerydów), zwiększenie stężenia sodu z obrzękiem, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu (może prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększenie apetytu.

**Zaburzenia psychiczne:**

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, chwiejność emocjonalna, lęk, zaburzenia snu, myśli samobójcze.

**Zaburzenia układu nerwowego:**

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów utajonej padaczki, zwiększenie skłonności do drgawek w padaczce.

**Zaburzenia oka:**

Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), zamglenie soczewki (zaćma), zaostrzenie owrzodzenia rogówki, nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówek, perforacja twardówki, zaburzenie widzenia, utrata wzroku, niewyraźne widzenie.

**Zaburzenia naczyniowe:**

Nadciśnienie tętnicze, zwiększone ryzyko miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

**Zaburzenia żołądka i jelit:**

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z żołądka lub jelit, zapalenie trzustki, niestrawność.

**Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:**

Rozstępny, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzone naczynia krwionośne, tendencja do powstawania siniaków, punktowe lub powierzchniowe krwawienia skóry, trądzik, stany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

**Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:**

Zaburzenia w obrębie mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni, utrata kości (osteoporoza) występuje zależnie od dawki i jest możliwa także podczas krótkotrwałego stosowania, inne formy zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:

Zbyt szybkie zmniejszenie stosowanej dawki po długotrwałym leczeniu może spowodować wystąpienie objawów takie jak bóle mięśni i stawów (zespół z odstawienia).

**Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:**

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (skutkujące brakiem krwawień miesięczkowych, męskim typem owłosienia ciała u kobiet – hirsutyzm, impotencją).

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

Opóźnione gojenie się ran.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Dexamethasone Krka. Nigdy nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, bólów pleców, ramion lub stawu biodrowego, zaburzeń psychicznych, zauważalnych wahań stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą) lub innych zaburzeń, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Krka**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dexamethasone Krka**

- Substancją czynną leku jest deksametazon. Każda tabletkę zawiera 0,5 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2. „Dexamethasone Krka zawiera laktozę”.

### **Jak wygląda lek Dexamethasone Krka i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletkę ze ściętymi krawędziami, średnica: 4,8 - 5,2, grubość 1,4 -2,2 mm.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w pudełku tekturowym.

Opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1 i 100x1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**