

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Dexamethason Krka 4 mg tableta
Dexamethason Krka 8 mg tableta
deksametazon

Prije početka uzimanja pomno pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Dexamethason Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Dexamethason Krka
3. Kako uzimati Dexamethason Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexamethason Krka?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Dexamethason Krka i za šta se koristi?

Dexamethason Krka je sintetski glukokortikoid. Glukokortikoidi su hormoni koje proizvodi kora nadbubrežnih žlijezda. Lijek ima protuupalne, analgetičke i antialergijske učinke te potiskuje imunološki sistem

Dexamethason Krka preporučuje se za liječenje reumatskih i autoimunih bolesti (npr. sistemskog eritemskog lupusa, reumatoidnog artritisa, juvenilnog idiopatskog artritisa, nodoznog poliartritisa), bolesti dišnog sustava (npr. bronhalne astme, krupa), kože (npr. eritrodermije, pemfigusa vulgarisa), tuberkuloznog meningitisa samo zajedno s antiinfektivnom terapijom, bolesti krvi (npr. idiopatske trombocitopenijske purpore u odraslih), moždanog edema, liječenje simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije, Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma u kombinaciji s drugim lijekovima, palijativno liječenje neoplastičnih bolesti, profilaksu i liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom te prevenciju i liječenje povraćanja nakon operacije, u sklopu antiemetičkog liječenja.

Dexamethason Krka 4 mg tablete

Dexamethason Krka se koristi za liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih bolesnika i adolescenata (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine od najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je terapija kisikom

2. Prije nego počnete uzimati Dexamethason Krka

Nemojte uzimati Dexamethason Krka:

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate infekciju koja zahvaća cijelo tijelo (osim ako se ne liječite).
- ako imate čir (vrijed) želuca ili dvanaesnika.
- ako se planirate cijepiti živim cjepivima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Dexamethason Krka:

- ako ste ikada imali tešku depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj). To uključuje i depresiju prije ili za vrijeme uzimanja steroidnih lijekova poput deksametazona.
- ako je netko iz vaše uže obitelji imao navedene bolesti.

Mogući su mentalni zdravstveni problemi tokom uzimanja steroida kao što je Dexamethason Krka.

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično započinju u roku od nekoliko dana ili tjedana nakon početka primjene lijeka.
- Vjerojatnije su kod primjene visokih doza.
- Većina se ovih problema povuče kada se doza smanji ili prekine primjena lijeka. Međutim, ako se jave problemi, možda će ih biti potrebno liječiti.

Razgovarajte s ljekarom ako Vi (ili druga osoba koja uzima ovaj lijek) pokažete bilo kakve znakove

Odobreno
ALMBIH
3.2.2023.

problema s mentalnim zdravljem. Ovo je osobito važno ako ste u depresiji ili možda razmišljate o samoubojstvu. U nekoliko slučajeva, problemi s mentalnim zdravljem javili su se nakon smanjenja doze, odnosno prekida primjene lijeka.

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- imate problema s bubrezima ili jetrom (ciroza jetre ili kronično zatajenje jetre),
- imate ili sumnjate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
- imate visok krvni pritisak, bolest srca ili ste nedavno imali srčani udar (zabilježena je ruptura miokarda),
- imate dijabetes (šećernu bolest) ili netko u obitelji ima dijabetes,
- imate osteoporozu (stanjivanje kostiju), osobito ako ste žena koja je prošla menopauzu,
- ste u prošlosti patili od mišićne slabosti uz ovaj lijek ili druge steroide,
- imate glaukom (povišeni pritisak u oku) ili netko u obitelji ima glaukom, kataraktu (zamućenje leće u oku koje dovodi do smanjenog vida),
- imate miasteniju gravis (stanje koje uzrokuje mišićnu slabost),
- imate poremećaj crijeva ili želučani (peptički) čir,
- imate psihijatrijske smetnje ili ste imali psihijatrijsku bolest koja se pogoršala primjenom ove vrste lijeka,
- imate epilepsiju (stanje u kojem imate ponavljane napadaje ili konvulzije),
- imate migrenu,
- imate smanjenu aktivnost štitnjače,
- imate infekciju parazitima,
- imate tuberkulozu, septikemiju ili gljivičnu infekciju oka,
- imate moždanu malariju,
- imate herpes (oralni/herpetična groznica ili genitalni herpes i očni herpes simpleks zbog moguće perforacije rožnice),
- imate astmu,
- liječite se zbog začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima (tromboembolija),
- imate ulceracije (stvaranje čira) i ozljede rožnice.

- Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomsku krizu koja može biti fatalna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca te povišeni krvni pritisak. Odmah se obratite svom ljekaru ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Liječenje kortikosteroidima može smanjiti sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije. To ponekad može dovesti do infekcija uzrokovanih mikroorganizmima koji rijetko uzrokuju infekcije u normalnim okolnostima (takozvanih oportunističkih infekcija). Ako dobijete infekciju bilo koje vrste tokom liječenja ovim lijekom, odmah se obratite ljekaru. Ovo je osobito važno ako primijetite znakove upale pluća: kašalj, vrućicu, nedostatak zraka i bol u prsima. Također možete osjećati smetenost, osobito ako ste starija osoba. Također morate reći svome ljekaru ako ste imali tuberkulozu ili ako ste boravili na područjima u kojima su česte infekcije oblicima (nematodima).

Dok uzimate ovaj lijek, važno je izbjegavati kontakt sa svim osobama koje imaju vodene kozice, herpes zoster ili ospice. Ako mislite da ste možda bili izloženi nekoj od ovih bolesti, morate se odmah posavjetovati s ljekarom. Također morate obavijestiti ljekara ako ste ikada imali zarazne bolesti poput ospica ili vodenih kozica, kao i o svim cijepljenjima.

Obavijestite svog ljekara ukoliko imate nešto od navedenog: simptomi sindroma lize tumora, kao što su: grčevi mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i nedostatak zraka, u slučaju da patite od hematoloških zloćudnih bolesti.

Obratite se ljekaru u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati centralnu seroznu korioretinopatiju, bolest oka koja rezultira zamagljenim ili izobličenim vidom. To se događa uglavnom u jednom oku. Ako primijetite da Vam je vid zamagljen ili izobličen nekoliko dana, obratite se svome ljekaru.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati upalu tetive. U iznimno rijetkim slučajevima može doći i do rupture tetive. Ovaj se rizik povećava liječenjem određenim antibioticima i kod problema s bubrezima. Kontaktirajte svog ljekara ako uočite bol, krute ili nateknute zglobove ili tetive.

Ako primате liječenje za COVID-19, ne smijete prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vas je ljekar tako uputio.

Liječenje lijekom Dexamethason Krka može uzrokovati stanje koje se zove zatajivanje kore nadbubrežne žlijezde. To može uzrokovati promjenu u učinkovitosti lijeka nakon stresa i ozljede, operacije, porođaja ili bolesti, te Vaše tijelo možda neće moći na uobičajen način odgovoriti na teški stres, poput nesreća, operacija, porođaja ili bolesti.

Ako Vam se dogodi nesreća, razbolite se ili se pojave određena stanja fizičkog stresa, ili Vam zatreba bilo kakav hirurški zahvat (čak i kod zubara) ili Vam je potrebno cijepljenje (posebice „živim virusnim“ cjepivima) za vrijeme uzimanja ili nakon što ste prestali uzimati Dexamethason Krka, morate obavijestiti osobu koja Vas liječi da uzimate ili ste uzimali steroide.

Ako provodite testove supresije (test za količinu hormona u tijelu), alergološke kožne testove ili test na bakterijsku infekciju, morate obavijestiti osobu koja obavlja test da uzimate deksametazon jer on može utjecati na rezultate.

Također je moguće da Vaš ljekar smanji količinu soli koju unosite prehranom i propiše Vam nadomjestak kalija dok uzimate ovaj lijek.

Ako ste starija osoba, neke od nuspojava ovog lijeka mogu biti ozbiljnije, osobito stanjivanje kostiju (osteoporoza), visok krvni pritisak, niske razine kalija, šećerna bolest, podložnost infekcijama i stanjivanje kože. Vaš će Vas ljekar pažljivije pratiti.

Djeca

Ako dijete uzima ovaj lijek, važno je da ljekar prati njegov rast i razvoj u čestim intervalima.

Drugi lijekovi i Dexamethason Krka

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove:

- antikoagulacijske lijekove koji razrjeđuju krv (npr. varfarin)
- acetilsalicilatnu kiselinu ili slično (nesteroidne protuupalne lijekove), npr. indometacin
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska
- lijekove za liječenje bolesti srca
- diuretike (tablete za mokrenje)
- injekcije amfotericina B
- fenitoin, karbamazepin, primidon (lijekovi za epilepsiju)
- rifabutin, rifampicin, izoniazid (antibiotici za liječenje tuberkuloze)
- antacide - osobito one koji sadrže magnezijev trisilikat
- barbiturate (lijekove za bolje spavanje i ublažavanje tjeskobe)
- aminoglutetimid (lijek protiv raka)
- karbenoksolon (koristi se za liječenje želučanih čireva)
- efedrin (protiv začepljenosti nosa)
- acetazolamid (za liječenje povišenog očnog pritiska i glaukoma i epilepsije)
- hidrokortizon, kortizon i druge kortikosteroide
- ketokonazol, itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir (za liječenje infekcije HIV-om)
- antibiotike, uključujući eritromicin i fluorokinolone
- lijekove koji potpomažu mišićne pokrete kod miastenije gravis (npr. neostigmin)
- holestiramin (za visoke razine kolesterola)
- estrogenske hormone, uključujući kontracepcijsku pilulu
- tetrakozaktid koji se koristi u testu funkcije kore nadbubrežne žlijezde
- sultoprid za smirivanje emocija
- ciklosporin koji se koristi za prevenciju odbacivanja nakon presađivanja
- talidomid koji se koristi za liječenje npr. multiplog mijeloma

- prazikvantel koji se daje kod infekcija određenim glistama
- cijepljenje „živim“ cjepivima
- klorokin, hidroksiklorokin i meflokin (za malariju)
- somatotropin
- protirelin

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Možete imati povećan rizik od ozbiljnih nuspojava ako uzimate deksametazon zajedno s ovim lijekovima:

- neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Deksametazon Krka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš ljekar će Vas možda htjeti pažljivo pratiti
- acetilsalicilna kiselina ili slično (nesteroidni protuupalni lijekovi), npr. indometacin
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti
- lijekovi za liječenje bolesti srca
- diuretici (tablete za mokrenje)
- injekcije amfotericina B
- acetazolamid (koristi se za liječenje glaukoma i epilepsije)
- tetrakozaktid koji se koristi u testu funkcije kore nadbubrežne žlijezde
- karbenoksolon (za liječenje želučanih čireva)
- klorokin, hidroksiklorokin i meflokin (za liječenje malarije)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska
- talidomid za liječenje npr. multiplog mijeloma
- cijepljenje „živim“ cjepivima
- lijekovi koji potpomažu mišićne pokrete kod miastenije gravis (npr. neostigmin)
- antibiotici, uključujući fluorokinolone

Prije početka liječenja lijekom Dexamethason Krka morate pročitati upute o svim lijekovima koji se koriste u kombinaciji s lijekom Dexamethason Krka, u vezi informacija povezanim s ovim lijekovima. Ako se koriste talidomid, lenalidomid ili pomalidomid, posebna se pozornost mora obratiti na testiranje na trudnoću, kao i provođenje prevencije.

Dexamethason Krka s hranom, pićem i alkoholom

Deksametazon treba uzimati uz hranu ili nakon obroka kako bi se minimalno nadražio probavni trakt. Moraju se izbjegavati pića koja sadrže alkohol ili kofein. Preporučuju se mali i česti obroci, a možda i uzimanje antacida ako to preporuči Vaš ljekar.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dexamethason Krka tokom trudnoće, a osobito u prvom tromjesečju, treba propisivati samo ako su koristi veće od rizika za majku i dijete. Ako ostanete trudni za vrijeme primjene ovog lijeka, nemojte prestati koristiti Dexamethason Krka, ali odmah obavijestite svog ljekara da ste trudni.

Kortikosteroidi mogu prijeći u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Odluka o tome hoće li se nastaviti ili prestati s dojenjem, odnosno nastaviti ili prekinuti terapija deksametazonom, mora se donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od terapije deksametazonom za ženu.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo kakav alat ili mašine ili obavljati opasne zadatke ako osjetite nuspojave kao što su smetenost, halucinacije, omaglica, umor, pospanost, nesvjestica ili zamućenje vida.

Dexamethason Krka sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Dexamethason Krka?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da uzimate deksametazon. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Dexamethason Krka je u obliku tableta od 4 mg, 8 mg, 20 mg i 40 mg. Tablete se mogu razdjeliti na

jednake polovice da bi se dobile dodatne jačine od 2 mg i 10 mg ili olakšalo gutanje.

Deksametazon se obično daje u dozama od 0,5 do 10 mg dnevno, ovisno o bolesti koja se liječi. Kod težih bolesti mogu biti potrebne doze veće od 10 mg dnevno. Doza se mora titrirati prema pojedinačnom bolesnikovu odgovoru i težini bolesti. Da bi se minimizirale nuspojave, mora se primjenjivati najmanja moguća učinkovita doza.

Osim ako nije drugačije propisano, vrijede sljedeće preporuke za doziranje:

Dolje navedene preporuke za doziranje dane su samo kao smjernice. Početne i dnevne doze uvijek treba odrediti na temelju pojedinačnog odgovora bolesnika i težine bolesti.

- **Moždani edem:** početna doza i trajanje liječenja ovisno o uzroku i težini, 6-16 mg (do 24 mg)/dan kroz usta, podijeljeno na 3-4 pojedinačne doze.
- **Akutna astma:** Odrasli: 16 mg/dan tokom dva dana. Djeca: 0,6 mg/kg tjelesne težine tokom jednog ili dva dana.
- **Krup:** Djeca: 0,15 mg/kg - 0,6 mg/kg u jednoj dozi.
- **Akutne kožne bolesti:** ovisno o prirodi i opsegu bolesti, dnevne doze od 8-40 mg, u nekim slučajevima do 100 mg, nakon čega treba slijediti smanjivanje doze, u skladu s kliničkom potrebom.
- **Aktivna faza reumatskih sistemskih poremećaja:** sistemski eritemski lupus 6-16 mg/dan.
- **Aktivni reumatoidni artritis teškog progresivnog oblika:** napredovanje u brzim destruktivnim oblicima 12-16 mg/dan, s izvanzglobnim manifestacijama 6-12 mg/dan.
- **Idiopatska trombocitopenična purpura:** 40 mg tokom 4 dana u ciklusima.
- **Tuberkulozni meningitis:** bolesnici s bolesti u II. ili III. stadiju primali su intravensko liječenje tokom četiri tjedna (0,4 mg po kilogramu na dan tokom 1. tjedna, 0,3 mg po kilogramu na dan tokom 2. tjedna, 0,2 mg po kilogramu na dan tokom 3. tjedna i 0,1 mg po kilogramu na dan tokom 4. tjedna) i zatim liječenje kroz usta tokom četiri tjedna, počevši od ukupno 4 mg na dan i smanjujući za 1 mg svaki tjedan. Bolesnici s bolešću u I. stadiju primili su dvije sedmice intravenske terapije (0,3 mg po kilogramu na dan tokom 1. sedmice i 0,2 mg po kilogramu na dan tokom 2. sedmice) i zatim četiri sedmice terapije kroz usta (0,1 mg po kilogramu na dan tokom 3. sedmice, a zatim ukupno 3 mg na dan, smanjujući za 1 mg svake sedmicu).
- **Palijativno liječenje neoplastičnih bolesti:** početna doza i trajanje liječenja ovisno o uzroku i težini, 3-20 mg/dan. Vrlo visoke doze do 96 mg također se mogu primjenjivati za palijativno liječenje. Za optimalno doziranje i smanjenje broja ili tableta, može se upotrebljavati kombinacija doza nižih jačina (4 i 8 mg) i doza viših jačina (20 mg ili 40 mg).
- **Profilaksa i liječenje povraćanja induciranog citostaticima i emetogenom kemoterapijom u sklopu antiemetičkog liječenja:** 8-20 mg deksametazona prije hemoterapijskog liječenja, zatim 4-16 mg/dan na 2. i 3. dan.
- **Prevenција i liječenje povraćanja nakon operacije u sklopu antiemetičkog liječenja:** jedna doza od 8 mg prije operacije.
- **Liječenje simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije, Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma u kombinaciji s drugim lijekovima:** uobičajeno doziranje je 40 mg ili 20 mg jednom dnevno.

Doza i učestalost primjene mijenjaju se prema terapijskom protokolu i povezanim liječenjem(ima). Kod primjene deksametazona potrebno je slijediti upute za primjenu deksametazona ako su navedene u sažetku opisa svojstava odnosno lijeka. Ako ovo nije slučaj, moraju se slijediti lokalni ili međunarodni protokoli i smjernice za liječenje. Liječnici koji propisuju lijek moraju pažljivo procijeniti koju dozu deksametazona treba primijeniti, uzimajući u obzir stanje i status bolesti određenog bolesnika.

Dugotrajno liječenje

Kod dugotrajnog liječenja nekoliko stanja, nakon početne terapije liječenje glukokortikoidom treba promijeniti s deksametazona na prednizon/prednizolon kako bi se smanjilo potiskivanje funkcije nadbubrežne kore.

Deksametazon Krka 4 mg tablete

Liječenje bolesti COVID-19: odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Primjena u adolescenata: pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina tjelesne težine od najmanje 40 kg) preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Primjena u djece

Ako dijete uzima ovaj lijek, važno je da ljekar prati njegov rast i razvoj u čestim intervalima.

**Odobreno
ALMBIH
3.2.2023.**

Ako uzmete više Dexamethason Krka nego što ste trebali

Ako uzmete preveliku količinu lijeka, odmah se javite ljekaru ili u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Dexamethason Krka

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je skoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Dexamethason Krka

Ako je vaše liječenje potrebno prekinuti, slijedite savjet ljekara. Ljekar će Vam možda reći da postepeno smanjujete količinu lijeka koju uzimate dok ga u potpunosti ne prestanete uzimati. Simptomi zabilježeni u slučajevima pre naglog prekida liječenja uključivali su nizak krvni pritisak, a u nekim slučajevima ponovnu pojavu bolesti zbog koje se liječenje provodi.

Također je moguć „sindrom ustezanja lijeka“, koji uključuje vrućicu, bol u mišićima i zglobovima, upalu nosne sluznice (rinitis), gubitak tjelesne težine, svrbež kože i upalu oka (konjunktivitis). Ako prebrzo prekinete liječenje i jave se neki od navedenih simptoma, morate razgovarati sa svojim ljekarom što je prije moguće.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah recite ljekaru ako iskusite ozbiljne probleme s mentalnim zdravljem. Oni se mogu javiti u približno 5 na svakih 100 osoba koje uzimaju lijekove poput deksametazona. Ovi problemi uključuju:

- osjećaj depresije, uključujući razmišljanje o samoubojstvu
- osjećaj ushićenosti (maniju) ili raspoloženja koja se naglo poboljšavaju i pogoršavaju
- osjećaj anksioznosti, probleme sa spavanjem, poteškoće s razmišljanjem ili smetenost i gubitak pamćenja
- ako osjećate, vidite ili čujete stvari koje ne postoje. Ako imate čudne i zastrašujuće misli, promijeni Vam se ponašanje ili se osjećate usamljeno

Odmah recite ljekaru ako osjetite:

- jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje, proljev, jaku slabost mišića i umor, ekstremno nizak krvni pritisak, gubitak težine i vrućicu jer to mogu biti znakovi zatajivanja kore nadbubrežne žlijezde
- iznenadnu bol u trbuhu, bol na dodir, mučninu, povraćanje, vrućicu i krv u stolici jer to mogu biti znakovi ozljede crijeva, osobito ako imate ili ste imali bolest crijeva

Ovaj lijek može pogoršati Vaš postojeći problem sa srcem. Ako iskusite nedostatak zraka ili naticanje gležnjeva, odmah se savjetujete s ljekarom.

Ostale nuspojave mogu uključivati (učestalost nije poznata):

- veća vjerojatnost pojave infekcija, uključujući virusne i gljivične infekcije, npr. mliječac (kandidijaza); ponovna pojava tuberkuloze ili neke druge infekcije, npr. infekcije oka ako ste ih već imali
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili povećan broj bijelih krvnih stanica, abnormalno zgrušavanje krvi
- alergijska reakcija na lijek, uključujući ozbiljnu i moguće po život opasnu alergijsku reakciju (koja se može manifestirati kao osip i naticanje grla ili jezika te u teškim slučajevima otežano disanje ili omaglica)
- oštećenje regulacije hormona u tijelu, naticanje tijela i povećanje tjelesne težine, lice okruglo poput mjeseca (izgled Cushingove bolesti), promjena učinkovitosti endokrinih žlijezda nakon stresa i ozljede, operacije, porođaja ili bolesti; Vaše tijelo možda neće moći na uobičajen način odgovoriti na teški stres, poput nesreća, operacije, porođaja ili bolesti, zastoja rasta u djece i adolescenciji, nepravilnost ili odsutnost menstruacija (mjesečnica), razvoj prekomjerne dlakavosti tijela (osobito u žena)
- povećanje tjelesne težine, gubitak ravnoteže proteina i kalcija, povećan apetit, neravnoteža soli, zadržavanje vode u tijelu, gubitak kalija koji može uzrokovati poremećaj srčanog ritma, povećana potreba za lijekovima protiv šećerne bolesti, neprepoznata šećerna bolest postaje očita, visoke razine kolesterola i triglicerida u krvi (hiperkolesterolemija i hipertrigliceridemija)
- ekstremne promjene raspoloženja, shizofrenija (mentalni poremećaj) se može pogoršati,

- depresija, nemogućnost spavanja
- jaka neobična glavobolja sa smetnjama vida povezana s ustezanjem liječenja, napadaji i pogoršanje epilepsije, omaglica
- povišeni očni pritisak, otekline papila (papiloedem), stanjivanje očnih opni, povećani broj virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka, pogoršanje simptoma povezanih s čirevima rožnice, pogoršanje postojećih infekcija oka, izbočenost očnih jabučica, katarakte, poremećaji vida, gubitak vida, zamućen vida
- kongestivni zastoj srca kod podložnih osoba, ruptura srčanog mišića nakon nedavnog srčanog udara, zatajivanje srca
- visoki krvni pritisak, krvni ugrušci: nastajanje krvnih ugrušaka koji mogu začepiti krvne žile, primjerice u nogama ili plućima (tromboembolijske komplikacije)
- štucanje
- mučnina, povraćanje, nelagoda u želucu i nadutost trbuha, upala i čirevi jednjaka, želučani čirevi koji mogu puknuti i krvariti, upala gušterače (koja se može manifestirati kao bol u stražnjem dijelu trbuha), vjetrovi, kandidijaza u jednjaku
- stanjena osjetljiva koža, neobični tragovi na koži, nastajanje modrica, crvenilo i upala kože, strije, vidljivo natekle kapilare, akne, pojačano znojenje, osip kože, naticanje, prorjeđivanje kose, neuobičajene masne nakupine, prekomjeren rast dlaka, zadržavanje vode u tijelu, poremećaji pigmenta, oslabljene kapilare koje lako pucaju, a vide se kao potkožno krvarenje (povećana krhkost kapilara), nadraženost kože oko usta (perioralni dermatitis)
- stanjivanje kosti s povećanim rizikom od prijeloma (osteoporoza), nekroza kosti, upala tetive (tendinitis), puknuće tetiva, propadanje mišićnog tkiva, miopatija, mišićna slabost, rano zaustavljanje rasta kostiju (prijevremeno zatvaranje epifiza)
- promjene u broju i pokretljivosti spermija, impotencija
- narušena reakcija na cijepljenje i kožne testove, sporo cijeljenje rana, nelagoda, malaksalost
- također je moguć „sindrom ustezanja“, koji uključuje vrućicu, bol u mišićima i zglobovima, upalu sluznice nosa (rinitis), gubitak tjelesne težine, bolni čvorići na koži koji svrbe i upala oka (konjunktivitis)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Dexamethason Krka?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetlosti i vlage. Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Šta Dexamethason Krka sadrži?

- Aktivna supstanca deksametazon.
Dexamethason Krka 4 mg tableta
Jedna tableta sadrži 4 mg deksametazona.
Dexamethason Krka 8 mg tableta
Jedna tableta sadrži 8 mg deksametazona.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat (E572). Vidjeti dio 2 „Dexamethason Krka sadrži laktozu“.

Kako Dexamethason Krka izgleda i sadržaj pakovanja?

4 mg tableta: Bijele do gotovo bijele, okrugle tablete ukošenih rubova i s razdjelnim urezom na jednoj strani (debljina: 2,5-3,5 mm; promjer: 5,7-6,3 mm). Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

8 mg tableta: Bijele do gotovo bijele, ovalne tablete, s razdjelnim urezom na jednoj strani (debljina: 3,5-5,5 mm; dužina: 8,7-9,3 mm). Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dexamethason Krka tablete su dostupne u kutijama koje sadrže 20 i 30 tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija/

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Krka Farma d.o.o., Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Dexamethason Krka 20 x 4 mg, tableta: 04-07.3-2-2809/22 od 03.02.2023. godine

Dexamethason Krka 30 x 4 mg, tableta: 04-07.3-2-2810/22 od 03.02.2023. godine

Dexamethason Krka 20 x 8 mg, tableta: 04-07.3-2-2811/22 od 03.02.2023. godine

Dexamethason Krka 30 x 8 mg, tableta: 04-07.3-2-2812/22 od 03.02.2023. godine

Datum revizije uputstva:

03.02.2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
3.2.2023.**