

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksametazon Krka 0,5 mg tablete deksametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksametazon Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksametazon Krka
3. Kako uzimati Deksametazon Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Krka i za što se koristi

Deksametazon Krka sadrži djelatnu tvar deksametazon, koja je sintetski kortikosteroid (glukokortikoid). Prirodni glukokortikoidi su hormoni koje proizvodi kora nadbubrežnih žlijezda, s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva te protuupalnim i potiskujućim djelovanjem na imunološki sustav. Isto djelovanje ima i deksametazon.

Ovaj lijek se koristi u nadomjesnom liječenju nedovoljnog izlučivanja prirodnih kortikosteroida pri zatajenju kore nadbubrežnih žlijezda i pri prirođenoj bolesti kore nadbubrežnih žlijezda (kongenitalna adrenalna hiperplazija).

Također se koristi za liječenje reumatskih, sustavnih vezivno-tkivnih, alergijskih i kožnih bolesti te bolesti očiju, probavnih organa, dišnih organa, krvi, bubrega, nekih oblika raka, reakcija odbacivanja nakon presađivanja organa te šoka.

U slučaju upalnih reumatskih bolesti (naročito reumatoidnog artritisa) preporučuje se osobito za simptomatsko i premostivo liječenje (u razdoblju kada temeljni lijekovi još ne djeluju ili u razdoblju kada uvedenim lijekovima još nije postignut zadovoljavajući učinak).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksametazon Krka

Nemojte uzimati Deksametazon Krka

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate posljedice djelovanja prekomjernih količina kortikosteroida (Cushingov sindrom),
- imate li akutnu virusnu, bakterijsku ili sustavnu gljivičnu infekciju te se primjereno ne liječite,
- ako ste cijepljeni živim cjepivima,
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deksametazon Krka.

Upozorite liječnika ako imate kakvu kroničnu bolest, poremećaj metabolizma, ako ste skloni alergijskim reakcijama ili uzimate kakve druge lijekove.

Prije početka liječenja deksametazonom osobito recite liječniku:

- ako ste tijekom liječenja deksametazonom ili bilo kojim kortikosteroidom u prošlosti imali teške nuspojave,
- ako imate kronično zatajenje bubrega,
- ako imate cirozu jetre ili kroničnu upalu jetre,
- ako imate ili se sumnja da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
- ako imate smanjeno djelovanje štitnjače (hipotireozu),
- ako imate povišeni krvni tlak,
- ako se liječite zbog srčanog popuštanja,
- ako ste nedavno imali srčani infarkt,
- ako bolujete od šećerne bolesti,
- ako imate neku bolest probavnih organa,
- ako se liječite zbog tuberkuloze,
- ako imate padavicu (epilepsiju),
- ako imate začepljene krvne žile krvnim ugrušcima (tromboemboliju),
- ako bolujete od miastenije gravis,
- ako imate povišeni očni tlak (glaukoma),
- ako se liječite zbog psihičkih smetnji,
- ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti.

Liječenje glukokortikoidima može dovesti do neaktivne kore nadbubrežne žlijezde (nedovoljna proizvodnja glukokortikoida u tijelu); ovisno o dozi i trajanju liječenja to može trajati nekoliko mjeseci, a u pojedinačnim slučajevima i više od godinu dana nakon prekida liječenja. Ako tijekom liječenja glukokortikoidima osjetite određeni fizički stres (poput bolesti s vrućicom, nezgode ili kirurških zahvata, porođaja itd.), o tome trebate obavijestiti svog liječnika ili liječnika hitne službe. Možda će biti potrebno privremeno povećanje dnevne doze tableta Deksametazon Krka 0,5 mg tablete. U slučaju nastavka nedovoljno aktivne kore nadbubrežne žlijezde nakon završetka liječenja, u situacijama fizičkog stresa može biti potrebna primjena glukokortikoida. Stoga, tijekom dugotrajnog liječenja tabletama Deksametazon Krka 0,5 mg, liječnik Vam mora dati steroidnu karticu koju uvijek morate ponijeti sa sobom.

Savjetujte se s liječnikom ako se nakon završenog liječenja deksametazonom pojave vrućica, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, oslabjelost ili grčevi.

S liječnikom se obavezno savjetujte i ako se tijekom liječenja deksametazonom razbolite i imate znakove infekcije (npr. vrućicu, kašalj, glavobolju, bolove u zglobovima ili mišićima, probavne tegobe ili teškoće s izlučivanjem mokraće).

Može doći do teških anafilaktičkih reakcija (pretjerana reakcija imunološkog sustava).

Rizici od upale tetiva i puknuća tetiva povećavaju se kada se fluorokinoloni (skupina antibiotika) i Deksametazon Krka 0,5 mg tablete primjenjuju zajedno.

Tijekom liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis) na početku može doći do pogoršanja simptoma.

Tijekom liječenja deksametazonom može doći do pogoršanja šećerne bolesti. U bolesnika sa šećernom bolešću mora se stoga redovito pratiti razina glukoze u krvi i uzeti u obzir moguću povećanu potrebu za lijekovima koji se koriste u liječenju šećerne bolesti

Znakovi nadražaja potrbušnice nakon puknuća želučano-crijevnog organa mogu izostati u bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida. Stoga se Deksametazon Krka primjenjuje samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor u stanjima u kojima postoji povećan rizik od pucanja želučano-crijevne stijenke.

Bolesnici s jako visokim krvnim tlakom i/ili teškim srčanim zatajenjem moraju biti pod pomnim

nadzorom jer postoji rizik od pogoršanja stanja.

Posebice kod duljeg liječenja visokim dozama ovog lijeka potrebno je paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće bogato kalijem, banane) i ograničen unos soli. Liječnik će Vam nadzirati razine kalija u krvi.

Prije cijepljenja živim virusnim cjepivom obavezno recite liječniku da se liječite deksametazonom. Također recite liječniku ako ste liječenje završili manje od 14 dana prije cijepljenja.

Ako niste preboljeli vodene kozice ili ospice, tijekom liječenja deksametazonom izbjegavajte kontakt s osobama koje imaju vodene kozice ili ospice. Dođe li ipak do dodira, o tome se obavezno čim prije savjetujte s liječnikom.

Ako tijekom liječenja ili nakon prekida liječenja dođe do teže ozljede, bolesti ili operacije, recite liječniku da se liječite, odnosno da ste se liječili deksametazonom.

Prije planiranog kožnog alergijskog testiranja također napomenite liječniku da se liječite deksametazonom.

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate bilo koje simptome 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 svom liječniku u slučaju zamućenja vida ili drugih poremećaja vida.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomnu 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 tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Djeca i adolescenti

Liječi li se deksametazonom Vaše dijete, tijekom liječenja pratite njegov rast i razvoj te se o tome savjetujte s liječnikom. Deksametazon se ne smije rutinski primjenjivati u nedonoščadi s problemima disanja.

Drugi lijekovi i Deksametazon Krka

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Deksametazon Krka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat) liječnik će Vas možda htjeti pažljivije pratiti.

Posebno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove protiv bolova ili za snižavanje temperature (i acetilsalicilatnu kiselinu),
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze),
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- aminoglutetimid (lijek za liječenje raka dojke),
- efedrin (lijek za smanjivanje začepljenosti nosa),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici),
- klorokin, hidroklorokin i meflokin (za malariju),
- somatotropin (hormon rasta),
- protirelin (TRH, hormon koji proizvodi hipotalamus).
- ciklosporin koji se koristi za prevenciju odbacivanja nakon presađivanja,

- antibiotike, uključujući eritromicin i fluorokinolone,
- albendazol (lijek za liječenje infekcija crijevnim parazitima),
- glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanog zatajenja),
- antacide (lijekove za smanjenje kiselosti želučanog soka),
- lijekove za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- lijekove za sprječavanje začeća (kontracepcijske tablete).

Kako Deksametazon Krka utječe na djelovanje drugih lijekova

- Deksametazon Krka može produljiti djelovanje određenih lijekova (nedepolarizirajućih miorelaksanasa) na opuštanje mišića.
- Deksametazon Krka može uzrokovati povećanje očnog tlaka izazvanog određenim lijekovima (atropinom i drugim antikolinergicima).

Učinak na pretrage

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testiranjima.

Deksametazon Krka s hranom i pićem

Tijekom duljeg liječenja preporučuje se uzimanje lijeka za vrijeme ili nakon jela. Tijekom liječenja ograničite uživanje hrane s većim sadržajem natrija (soli).

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, liječenje smije uslijediti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga žene moraju obavijestiti liječnika o postojećoj trudnoći ili trudnoći koja je tek nastupila. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne može se isključiti zaostajanje u rastu nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, u novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne žlijezde zbog koje je potrebna nadomjesna terapija u novorođenčeta koja se mora postepeno smanjivati.

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući i deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenčad još nije zabilježen. Ipak, potreba za liječenjem tijekom dojenja mora se pomno ispitati. Ako su zbog zdravstvenih razloga potrebne veće doze, dojenje se mora prekinuti. Odmah se obratite liječniku. Prije uzimanja/korištenja bilo kakvih lijekova, pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Deksametazon Krka sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Deksametazon Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza za odrasle jest 1 do 20 tableta (0,5 do 10 mg) na dan, primijenjeno odjednom ili podijeljeno u 2 do 4 doze. Doza održavanja je obično 1 do 6 tableta (0,5 do 3 mg) na dan.

Tablete uzimajte cijele, tijekom jela ili nakon jela, s tekućinom.

Liječnik će Vam reći koliko će vremena trajati liječenje. Na kraju liječenja, dozu valja smanjivati više dana uzastopce ili čak dulje razdoblje, kako bi se izbjegli znakovi ustezanja. Točne upute o tome dat će Vam liječnik.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Primjena u djece

Uobičajena doza za djecu je 0,02 do 0,1 mg na kg tjelesne mase na dan. Točno doziranje za djecu odredit će liječnik.

Ako uzmete više lijeka Deksametazon Krka nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što bi smjeli, odmah se savjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Deksametazon Krka

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme; pritom ne trebate promijeniti plan doziranja.

Ako prestanete uzimati Deksametazon Krka

Nemojte bez prethodnog savjetovanja s liječnikom prestati s uzimanjem deksametazona kada nestanu tegobe zbog kojih ste počeli uzimati lijek. Samovoljni prestanak liječenja može biti vrlo opasan. Prekinete li liječenje prerano, bolest se može pogoršati. Zbog naglog smanjivanja doze ili preranog prekida liječenja mogu se pojaviti vrućica, iscjedak iz nosa, crvene spojnice, glavobolja, omaglica, pospanost ili razdražljivost, bolovi u mišićima i zglobovima, povraćanje, mršavljenje, oslabjelost, često i grčevi.

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

4. Moguće nuspojave

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

Do nuspojava dolazi većinom pri dugotrajnom liječenju velikim dozama deksametazona.

Odmah potražite hitnu liječničku pomoć ako primijetite simptome teških alergijskih reakcija (reakcije preosjetljivosti), koji uključuju osip na koži, koprivnjaču, oticanje tkiva, grč dišnih putova i otežano disanje.

Također se smjesta obratite liječniku primijetite li bilo što od sljedećeg:

- iznenadno povišenje krvnog tlaka, jaka glavobolja, povraćanje
- promjene u srčanom ritmu (osjećaj dodatnih otkucaja srca ili usporednog rada srca), bolove s lijeve strane prsnog koša uz mogući osjećaj nedostatka zraka (znakovi zatajenja srca ili rupture srca)
- krvarenje iz probavnih organa (povraćanje krvi, crna stolica)
- bolovi u truhu
- žutilo kože
- iznenadni jaki bolovi u ekstremitetima ili u leđima
- iznenadno pojavljivanje oteklina
- teške psihičke smetnje (euforija, razdražljivost, depresija, psihoza) ili promjene osobnosti
- iznenadne infekcije.

Opazite li bilo što od sljedećeg, obavijestite svog liječnika:

- nesanicu

- vrtoglavicu, grčeve i glavobolju
- zamućenje vida, gubitak vida, „izbuljenje“ očiju
- štucanje
- mišićnu slabost
- otekline
- točkasta krvarenja u koži ili veća potkožna krvarenja
- puknuće tetiva
- pretjeranu dlakavost
- poremećaje menstrualnog ciklusa ili impotenciju
- usporen rast djeteta.

Tijekom uzimanja deksametazona može doći do promjena u krvnoj slici (porast broja bijelih krvnih stanica uz smanjen broj/udio pojedinih vrsta, kao što su eozinofili, monociti i limfociti, porast broja crvenih krvnih stanica, pad broja krvnih pločica).

Sve iznad spomenute nuspojave javljaju se s nepoznatom učestalošću (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka).

Česte nuspojave kratkotrajnog liječenja su:

- pojačan apetit i povećanje tjelesne mase
- psihički poremećaji
- intolerancija glukoze
- prolazno zatajenje nadbubrežnih žlijezda.

Među manje česte nuspojave kratkotrajne primjene ubrajaju se:

- reakcije preosjetljivosti
- povećanje triglicerida (vrsta masnoće) u krvi
- nastanak peptičkog vrieda
- akutna upala gušterače.

Tijekom dugotrajnog liječenja često se pojavljuju:

- debljina centralnog tipa
- usporeno cijeljenje rana
- stanjivanje i manja elastičnost kože, pruge u koži (strije)
- crvenilo lica i obilnije znojenje
- smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza)
- dugotrajno zatajenje nadbubrežnih žlijezda.

Manje često kod dugotrajnog liječenja dolazi do:

- aseptične nekroze kostiju
- pojave sive mreže
- porasta očnog tlaka
- porasta krvnog tlaka
- oslabljenja imuniteta i posljedične povećane sklonosti infekcijama.

Nuspojave zbog naglog prekida liječenja deksametazonom uključuju vrućicu, iscjedak iz nosa, crvenilo očnih spojnica, glavobolju, omaglicu, pospanost ili razdražljivost, bolove u mišićima ili zglobovima, povraćanje, mršavljenje, slabost i grčeve.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Deksametazon Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Deksametazon Krka sadrži

- Djelatna tvar je deksametazon. Jedna tableta sadrži 0,5 mg deksametazona.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid. Vidjeti dio 2. „Deksametazon Krka sadrži laktozu“.

Kako Deksametazon Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle s ukošenim rubovima. Dimenzije tablete: promjer: 4,8-5,2 mm, debljina: 1,4-2,2 mm.

Deksametazon Krka je dostupan u kutijama koje sadrže 10 tableta u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.