

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### DEXASON, 4mg/1ml, rastvor za injekciju *deksametazon*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek DEXASON i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DEXASON
3. Kako uzimati lijek DEXASON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DEXASON
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK DEXASON I ZA ŠTO SE KORISTI

DEXASON, 4mg/1ml, rastvor za injekciju

1 ml rastvora za injekciju sadrži: deksametazon-fosfata 4 mg (u obliku deksametazon-natrijum-fosfata)

Lijek DEXASON pripada grupi lijekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi su prirodni hormoni u tijelu koji omogućavaju normalno funkcionisanje organizma.

Izlaganjem Vašeg organizma dodatnim kortikosteroidima kao što je lijek DEXASON, postiže se efikasnost u liječenju različitih bolesti koje su praćene zapaljenjem. Svojim dejstvom ovaj lijek smanjuje zapaljenje, koje bi inače moglo pogoršati Vaše stanje. Lijek DEXASON se mora primjenjivati redovno u cilju smanjenja zapaljenja i postizanja maksimalne terapijske koristi.

Lijek DEXASON rastvor za injekciju se primjenjuje:

- za smanjenje zapaljenja;
- u terapiji različitih oboljenja imunog sistema.

Lijek Dexason se koristi za liječenje COVID 19 kod odraslih osoba i adolescenata (uzrasta 12 godina i starijih, sa tjelesnom masom od najmanje 40 kg) sa otežanim disanjem, na terapiji kiseonikom.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DEXASON

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

Ne smijete prekinuti primjenu drugih kortikosteroida, sem ukoliko Vam ljekar tako odredi.

Prije primjene lijeka Dexason konsultujte se sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Važe uobičajene mjere opreza vezano za pojedina oboljenja, maskiranje znakova infekcije, istovremenu primjenu drugih lijekova i slično, u skladu sa važećim preporukama.

##### • **Nemojte uzimati lijek DEXASON:**

Nemojte primjenjivati lijek DEXASON:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksametazon ili neku od pomoćnih supstanci u sastavu lijeka (vidjeti dio 6). Znaci alergijske reakcije uključuju osip, svrab ili kratak dah;
- ako imate neku infekciju koja zahvata čitavo tijelo (sistemska zapaljenje);
- ukoliko je mjesto gdje treba primjeniti injekciju zahvaćeno infekcijom, npr. septični artritis kao posljedica gonoreje ili tuberkuloze;
- ako imate nestabilne zglobove, odnosno to podrazumijeva stanje kada može doći do iznenadnog iskakanja zgloba (npr. zgloba koljena).

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što započnete terapiju lijekom DEXASON.

##### **Provjerite prvo sa svojim ljekarom:**

- ako ste nekada imali tešku depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj), uključujući i depresiju prije uzimanja kortikosteroidnih lijekova kao što je lijek DEXASON;
- ako je u Vašoj porodici bilo ovakvih oboljenja.

*Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što započnete terapiju lijekom DEXASON.*

#### **Mentalni poremećaji prilikom primjene lijeka DEXASON**

Mogu se javiti mentalni problemi u toku terapije kortikosteroidima kao što je lijek DEXASON (*vidjeti dio 4. Moguća neželjena dejstva*).

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne;
- obično se javljaju u prvih nekoliko dana ili nedjelja od početka terapije;
- veća je mogućnost njihove pojave pri visokim dozama lijeka;
- većina simptoma nestane sa smanjenjem doze lijeka ili prekidom terapije. Međutim, ukoliko se ponovo jave simptomi, potrebno ih je liječiti.

Posavjetujte se sa ljekarom ukoliko se jave znaci mentalnih poremećaja kod Vas (ili kod drugih osoba koje koristite ovaj lijek). Ovo je naročito važno ako ste depresivni ili imate suicidalne misli. Prijavljeno je nekoliko slučajeva kod kojih su se javili mentalni problemi prilikom smanjenja doze ili obustave terapije.

#### **• Budite oprezni s lijekom DEXASON**

*Prije početka terapije lijekom DEXASON obavijestite svog ljekara ukoliko imate:*

- kancer krvi, jer možete imati povećan rizik od pojave veoma rijetkog, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja koje se zove sindrom lize tumorskih ćelija;
- probleme sa bubrezima ili jetrom;
- visok krvni pritisak ili oboljenje srca;
- dijabetes ili nekog u porodici sa dijabetesom;
- istanjenje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporoza), naročito ako ste žena u postmenopauzi;
- ako ste ikada ranije imali slabost mišića pri upotrebi ovog lijeka ili drugih kortikosteroida;
- povišen očni pritisak (glaukom) ili u porodici postoji neko sa tim oboljenjem;
- čir na želucu;
- mentalne probleme ili ste ranije imali mentalno oboljenje koje se pogoršalo nakon upotrebe ove vrste lijeka - tzv. "steroidna psihoza";
- epilepsiju;
- migrene;
- infekciju parazitima;
- tuberkulozu;
- zastoj u rastu;
- Kušingov sindrom;
- ako ste imali povredu glave;
- ako ste imali šlog;

Ukoliko niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što započnete sa primjenom lijeka DEXASON.

#### *Važne informacije u vezi sa primjenom lijeka DEXASON*

Ukoliko dođe do razvoja zapaljenja prilikom primjene lijeka DEXASON, obavezno se obratite svom ljekar. Obavezno obavijestite svakog zdravstvenog radnika (ljekara, zubara, medicinsko osoblje) da uzimate ili ste uzimali kortikosteroide.

Nemojte koristiti lijek DEXASON u terapiji akutnog respiratornog distres sindroma (ARDS), ukoliko Vam je postavljena dijagnoza ovog ozbiljnog oboljenja pluća prije više od 2 nedjelje.

#### *Lijek DEXASON i virusne infekcije*

Prilikom primjene lijeka DEXASON treba izbjegavati kontakt sa osobama koje imaju ovčije boginje (varicela), herpes zoster ili male boginje (morbili). Ako dobijete neku od navedenih bolesti, može biti potrebna specifična terapija. Ukoliko mislite da ste bili izloženi ovim infekcijama, veoma je važno da o tome odmah obavijestite svog ljekara. Potrebno je da informišete ljekara o vakcinacijama i preležanim infektivnim bolestima u djetinjstvu kao što su male ili ovčije boginje.

*Obavezno prijavite svom ljekar ili osobi koja Vam daje terapiju u bolnici:*

- ako ste imali nezgodu;
- ako ste bolesni;
- ako treba da imate operaciju, uključujući i intervenciju kod zubara;
- ako morate da se vakcinišete;

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog ljekara ili osobu koja Vam daje terapiju čak i ako ste prekinuli sa primjenom lijeka DEXASON.

Ukoliko je bolesnik dijete, važno je da ljekar redovno prati rast i razvoj tokom trajanja liječenja. Lijek DEXASON se ne smije rutinski primjenjivati prijevremeno rođenoj djeci sa respiratornim problemima. Ukoliko imate maligno oboljenje krvi, odmah obavijestite ljekara ako primijetite sljedeće simptome: mišićni grčevi, slabost mišića, zbunjenost, gubitak ili poremećaj vida, i kratak dah (to mogu biti simptomi lize tumora).

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom DEXASON**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Pojedini lijekovi mogu pojačati dejstvo deksametazona i ljekar će vas pažljivo kontrolisati ukoliko koristite takve lijekove (uključujući i pojedine lijekove za HIV: ritonavir, cobicistat)

Prije primjene lijeka DEXASON treba da obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate neke od navedenih lijekova:

- lijekove koji se koriste u liječenju bolesti srca i krvi kao što su varfarin, lijekovi za liječenje visokog krvnog pritiska, lijekovi za izbacivanje viška tečnosti (diuretici);
- antibiotici kao što su rifampicin i rifabutin;
- lijekove za liječenje epilepsije, kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton i primidon;
- lijekove za kontrolisanje bola i smanjenje zapaljenja, kao što je aspirin ili fenilbutazon;
- lijekove koji se koriste u terapiji šećerne bolesti (dijabetes);
- lijekove za smanjenje nivoa kalijuma u krvi;
- lijekove koji se koriste u terapiji mišićne slabosti (miastenija gravis);
- lijekove u terapiji malignih bolesti kao što je aminoglutetimid;
- efedrin koji se koristi za otklanjanje simptoma zapašenosti nosa;
- acetazolamid koji se koristi u terapiju glaukoma;
- karbenoksolon koji se ponekad koristi u terapiji čira.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom DEXASON**

Nije primjenljivo.

- **Trudnoća i dojenje**

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom. Obavijestite svog ljekara ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek DEXASON ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DEXASON**

Ovaj lijek sadrži 0,3892 mg natrijuma po ampuli odnosno esencijalnog "slobodnog natrijuma".

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK DEXASON**

*Ukoliko mislite da lijek DEXASON suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.*

1 ml rastvora DEXASON injekcija sadrži 4 mg deksametazon-fosfata, što odgovara 3,32 mg deksametazona. Sve preporučene doze su izražene u mg deksametazona.

Lijek DEXASON rastvor za injekciju primjenjuje ljekar u vidu intramuskularne, potkožne ili intravenske injekcije. Primijenjena doza zavisi od vrste i težine bolesti.

Uobičajena doza kod odraslih iznosi od 0,5 - 24 mg dnevno, a kod djece od 0,2 - 0,4 mg/kg dnevno.

Vaš ljekar će odrediti odgovarajuću dozu lijeka.

Za liječenje COVID-19

Odrasli pacijenti primaju dozu od 6 mg jednom dnevno, intravenski, u trajanju do 10 dana.

Primjena kod adolescenata

Pedijatrijski pacijenti (adolescenti od 12 godina i stariji): preporučena doza je 6 mg intravenski, jednom dnevno u trajanju do 10 dana.

- **Ako uzmete više lijeka DEXASON nego što ste trebali**

*Ukoliko mislite da ste primili više lijeka DEXASON nego što je trebalo, odmah obavijestite svog ljekara.*

Može doći do pojave:

- oticanja grla;
- kožne reakcije;
- teškoća sa disanjem.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek DEXASON**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

- **Ako prestanete uzimati lijek DEXASON**

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DEXASON obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

Primjena lijeka DEXASON se ne smije naglo prekidati. Ukoliko morate da prekinete liječenje, učinite to prema uputstvu ljekara. Doze lijeka se smanjuju postepeno do prekida terapije. U slučaju naglog prekida terapije može doći do pogoršanja simptoma.

Takođe, mogu se javiti "simptomi obustave terapije" kao što su glavobolja, problemi sa vidom (uključujući bol i otok oka), osjećaj da ste bolesni, groznica, bol u mišićima i zglobovima, oticanje sluzokože nosa, gubitak u težini, svrab po koži i konjunktivitis.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek DEXASON može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

Lijek DEXASON, kao i drugi lijekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Lijek DEXASON rastvor za injekcije može izazvati pojavu neželjenih dejstava i kada se prekine sa terapijom.

**Ozbiljna neželjena dejstva:** odmah obavijestite ljekara

Lijek DEXASON kao i drugi kortikosteroidi može izazvati ozbiljne mentalne poremećaje. Ovo se dešava često i kod djece i kod odraslih. Javljaju se kod oko 5 na 100 pacijenata koji su na terapiji deksametazonom ili sličnim lijekovima. Mogu se javiti:

- depresivno osjećanje, uključujući i razmišljanje o samoubistvu;
- pojačano raspoloženje (manija) ili raspoloženje koje je promjenljivo;
- osjećaj uznemirenosti (anksioznost), problemi sa spavanjem, poteškoće u razmišljanju, konfuzija i gubitak pamćenja;
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje realno ne postoje), pojava zastrašujućih misli, promjena ponašanja ili osjećaj samoće.

*Ukoliko primijetite bilo koji od navedenih problema, odmah se obratite svom ljekaru.*

**Ukoliko Vam se javi bilo kakva alergijska reakcija na lijek odmah se javite svom ljekaru.**

Alergijske reakcije uključuju:

- bilo kakav osip ili svrab po koži;
- teškoće u disanju ili kolaps.

#### **Ostala neželjena dejstva**

**Ukoliko se kod Vas javi bilo koja od sljedećih neželjenih reakcija, obavijestite o tome svog ljekara što je prije moguće:**

- problemi sa želucem i crijevima: čir na želucu koji može da perforira i krvari, problemi sa varenjem, pojačan apetit, proliv, osjećaj da ste bolesni;
- zapaljenje pankreasa koje može biti razlog jakog bola u leđima i trbuhu;
- poremećaj elektrolita u krvi, kao što je povišen natrijum a snižen kalijum ili kalcijum, zbog čega može doći do zadržavanja vode u organizmu;
- povećan nivo šećera u krvi
- problemi sa srcem i cirkulacijom: visok krvni pritisak, pojava krvnih ugrušaka;
- problemi sa kostima: istanjanje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporoza) sa povećanim rizikom od preloma, oboljenja kostiju, povrede tetiva, povrede zglobova na mjestu primjene injekcije;

- povratne infekcije koje se sa ponavljanjem pogoršavaju, kao što je varicela; takođe i zapaljenje sluzokože usta;
  - problemi sa kožom - rane koje veoma sporo zarastaju, modrice, akne, znojenje koje je jače od uobičajenog. Mjesto uboda injekcije gori, otiče i crveni. Ovo dejstvo ne traje dugo;
  - problemi sa očima - povećan pritisak u oku uključujući glaukom, katarakta, infekcije oka; nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): Poremećaj vida, gubitak vida
  - hormonski poremećaji: nepravilni menstrualni ciklusi ili izostajanje menstruacije, zastoj u rastu djece i adolescenata, oticanje lica (tzv. Kušingoidno lice ili lice nalik mjesecu), promjene u kontrolisanju dijabetesa koje zahtijevaju više doze odgovarajućih lijekova, poremećena reakcija organizma na stresne situacije kao što su nesreće, operacija ili bolest, pojačana maljavost (posebno kod žena), pojačan apetit ili povećanje tjelesne težine.
  - nervni poremećaji: pogoršanje epileptičnih napada, teška neuobičajena glavobolja praćena problemima sa vidom, poremećaj spavanja, depresija, ekstremne promjene raspoloženja, pogoršanje šizofrenije, glavobolje ili problemi sa vidom (uključujući bol ili otok oka).
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neku neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.  
*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 LIJEK DEXASON

*Lijek DEXASON čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek DEXASON se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### • Šta lijek DEXASON sadrži

Aktivna supstanca je deksametazon.

1 ml rastvora za injekciju sadrži: deksametazon-fosfata 4 mg (u obliku deksametazon-natrijum-fosfata)

Pomoćne supstance su:

Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; dinatrijum-edetat; glicerol; natrijum-hidroksid; fosforna kiselina, koncentrovana; voda za injekcije.

### • Kako lijek DEXASON izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: Bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje: 5 blistera sa 5 ampula od bezbojnog, neutralnog stakla I hidrolitičke grupe sa bijelim keramičkim prstenom za prelom (25 ampula sa po 1 ml rastvora za injekciju).

### • Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

### **Proizvođač**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**  
04-07.3-2-9842/18 od 17.07.2019.