

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEXASON 0,5 mg tableta *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 iste kao Vi.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Dexason i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što počnete da koristite lijek Dexason
3. Kako se koristi lijek Dexason
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek Dexason
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DEXASON I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Dexason pripada grupi lijekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi su prirodni hormoni koji omogućavaju normalno funkcionisanje organizma. Podsticanje rada organizma, dodatkom lijeka Dexason predstavlja efikasan način u liječenju različitih bolesti koje su praćene zapaljenjem. Svojim dejstvom smanjuje zapaljenje, koje može pogoršati bolest.

Lijek Dexason se mora primjenjivati regularno kako bi njegova iskoristljivost bila najveća.

Lijek Dexason se primjenjuje za smanjenje inflamacije (zapaljenja) i 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 koji su na terapiji kiseonikom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK DEXASON

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

Prvo provjerite sa svojim ljekarom ako:

- ste nekad imali tešku depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj). Ovo uključuje i da ste imali depresiju i prije primjene kortikosteroida kao što je Dexason;
- neko od Vaše bliže porodice je imao ova oboljenja.

Upozorenje vezano za primjenu kod Covid 19: Ne prekidajte primjenu drugih kortikosteroida, osim ako Vam ljekar tako ne odredi.

Prije primjene lijeka Dexason konsultujte se sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Za primjenu lijeka Dexason kod Covid 19 takođe važe uobičajene mjere opreza vezano za pojedina oboljenja, maskiranje znakova infekcije, istovremenu primjenu drugih lijekova i slično.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas porazgovarajte sa ljekarom prije uzimanja lijeka.

Mentalni poremećaji prilikom primjene lijeka Dexason

U toku terapije steroidima kao što je lijek Dexason mogu Vam se javiti mentalni poremećaji (pogledajte 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 upotrebi viših doza lijeka.
- Većina simptoma nestane sa smanjenjem doze lijeka ili prekidom terapije. Ako dođe do njihove pojave, možda će Vam biti potrebno liječenje.

Posavjetujte se sa ljekarom ako Vam se jave znaci mentalnih poremećaja. Ovo je naročito važno ako ste depresivni, ili imate suicidalne misli (razmišljate o samoubistvu). Prijavljeno je nekoliko slučajeva u kojima su se javili mentalni problemi sa smanjenjem doze ili obustavom lijeka Dexason.

• Nemojte uzimati lijek Dexason

Ne uzimajte lijek Dexason i kažite svom ljekarom ako:

- ste alergični (osjetljivi) na deksametazon ili neku od pomoćnih supstanci ovog lijeka (pogledajte odjeljak 6.). Znaci alergijskih reakcija uključuju osip i svrab po koži, ili kratak dah;
- imate infekciju koja zahvata cijeli organizam;
- treba da se vakcinišete, posebno sa „živim virusnim“ vakcinama.

Ne uzimajte ovaj lijek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete Dexason.

• Budite oprezni s lijekom Dexason

Kada uzimate lijek Dexason, posebno vodite računa:

Prije početka terapije lijekom Dexason obavijestite svog ljekara ako imate:

- maligno oboljenje krvi, jer možete biti izloženi riziku od veoma rijetkog stanja usljed iznenadnog raspada tumorskih ćelija koje može biti opasno po život;
- simptome raspadanja tumorskih ćelija, kao što su grčevi u mišićima, mišićna slabost, zbunjenost, gubitak ili poremećaj vida i kratak dah (u slučaju da imate maligno oboljenje krvi)
- probleme sa bubrežima ili jetrom;
- povišeni krvni pritisak ili oboljenje srca;
- dijabetes (šećernu bolest) ili neko u Vašoj porodici pati od dijabetesa;
- smanjenu gustinu kostiju (osteoporozu), naročito ako ste žena u postmenopauzi;
- ako ste imali slabost mišića pri upotrebi ovog ili drugih steroida u prošlosti;
- povišen očni pritisak (glaukom) ili u porodici imate nekog sa tim oboljenjem;
- čir na želucu;
- mentalni poremećaj ili ste ga imali u prošlosti koji se tada pogoršao primjenom ove vrste lijeka tzv. „steroidna psihoza“;
- epilepsiju („padavica“);
- migrenu (hronična bolest koja se karakteriše napadima glavobolje);
- oslabljenu funkciju štitne žlezde;
- infekciju parazitima;
- tuberkulozu;
- zastoj u rastu.

Obratite se ljekaru ako Vam se javi zamućen vid ili drugi poremećaji vida.

Ako niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Važne informacije o primeni lijeka Dexason

Treba da razgovarate sa svojim ljekarom ako za vrijeme liječenja ovim lijekom dođe do razvoja infekcije. Kažite osobi koja Vam propisuje terapiju za infekciju da trenutno koristite ili ste u prošlosti koristili steroide.

Čak iako ste završili sa uzimanjem lijeka morate da kažete osobama koje Vam propisuju terapiju da ste koristili ovaj lijek u prošlosti.

Ne koristite lijek Dexason za liječenje akutnog respiratornog distress sindroma (ARDS-teško oboljenje pluća) ako je od dijagnoze ove bolesti prošlo više od 2 nedjelje.

Lijek Dexason i virusne infekcije

Prilikom primjene lijeka Dexason izbjegavajte kontakt sa osobama koje imaju varičele (ovčije boginje), herpes zoster virus (virusna infekcija) ili morbile (male boginje), u slučaju da niste preležali ove vrste boginja, jer Vam može biti potrebna posebna vrsta liječenja. Ako sumnjate da ste imali kontakt sa zaraženom osobom, odmah se obratite ljekaru i informišite ga o vakcinacijama i preležanim bolestima.

Obavezno prijavite ako:

- ste imali fizičku povredu.
- ste bolesni.
- imate zakazanu operaciju, uključujući i intervenciju kod stomatologa.
- se morate vakcinisati, naročito vakcinama koje sadrže žive viruse.

Obavijestite svoga ljekara ako imate bilo šta od navedenog čak i ako ste prekinuli terapiju lijekom Dexason.

Ako je bolesnik Vaše djetete, važno je da ljekar prati rast i razvoj tokom trajanja liječenja.

Dexason ne treba davati rutinski prijevremeno rođenoj bebi sa respiratornim problemima.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom Dexason

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do

nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta kao i biljne lijekove.

Drugi lijekovi mogu da utiču na dejstvo deksametazona i deksametazon može da utiče na dejstvo drugih lijekova. Ovo se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- Lijekove koji se koriste u liječenju bolesti srca i krvi kao što je varfarin, lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska, lijekove za izbacivanje viška tečnosti (diuretike);
- Antibiotike kao što su rifampicin i rifabutin (za liječenje tuberkuloze);
- Lijekove za liječenje epilepsije, kao što su fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton i pirimidon;
- Lijekove za liječenje problema sa želucem kao što su antacidi (soli magnezijuma ili aluminijuma koje se koriste za neutralizaciju želudačne kiseline);
- Karbenoksolon koji se ponekad koristi u terapiji čira;
- Lijekove koji se koriste za smanjenje bolova i zapaljenja, kao što su acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen ili slične nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL);
- Lijekove za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti);
- Lijekove za smanjenje nivoa kalijuma u krvi;
- Lijekove za liječenje miastenije (autoimuna bolest koja uzrokuje mišićnu slabost);
- Indinavir ili sakvinavir za liječenje HIV infekcije;
- Oralne kontraceptive koji sadrže estrogen i progesteron;
- Antikancerske lijekove kao što je aminoglutemid;
- Metotreksat koji se koristi u liječenju karcinoma (raka) ili zapaljenjskih stanja;
- Efedrin koji se koristi za otklanjanje simptoma zamućenosti nosa;
- Acetazolamid koji se koristi u terapiji glaukoma (povišenog očnog pritiska).
- Pojedini lijekovi pojačavaju dejstvo leka Dexason. Ljekar će pažljivo kontrolisati Vaše stanje ako koristite ove lijekove (uključujući pojedine lijekove za liječenje HIV infekcije: ritonavir, kobicistat)

• Uzimanje hrane i pića s lijekom Dexason

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo lijeka Dexason.

• Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Posavjetujte se sa svojim ljekarom o primjeni lijeka Dexason ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite.

• Upravljanje vozilima i mašinama

Mala je vjerovatnoća da će Dexason uticati na Vašu sposobnost upravljanje motornim vozilima i rukovanje alatima i mašinama. Kortikosteroidi kojima lijek Dexason pripada mogu izazvati promjene raspoloženja i poremećaj vida. Ako do toga dođe, budite posebno oprezni prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

• Ostala upozorenja

Šta morate da znate o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Dexason:

U slučaju da ne podnosite neke od šećera, obratite se svome ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, jer se u njegovom sastavu nalaze laktoza i glukoza.

3. KAKO SE KORISTI LIJEK DEXASON

Ako mislite da lijek Dexason preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek Dexason uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio ljekar. Pročitajte uputstvo i ako niste sigurni posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će odrediti odgovarajuću dozu lijeka za Vas u zavisnosti od težine Vašeg oboljenja.

Lijek se primjenjuje peroralno (na usta). Tabletu progutajte cijelu sa tečnošću. Tablete nemojte lomiti niti žvakati.

Uobičajena doza za odrasle

- od 0,5 do 10 mg dnevno ili 1 do 20 tableta dnevno.
- Sa poboljšanjem stanja ljekar Vam može smanjiti dozu ili Vam propisati drugi kortikosteroid kao što je „prednizolon”.
- Tablete nemojte lomiti niti žvakati.

Uobičajena doza za djecu

- Od 0,01 do 0,1 mg/kg tjelesne mase dnevno.

Za liječenje COVID-19

Odrasli pacijenti: preporučena doza je 6 mg jednom dnevno, peroralno, u trajanju do 10 dana.

Primjena kod adolescenata

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

• Ako uzmete više lijeka Dexason nego što bi trebalo

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Dexason nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste uzeli više lijeka Dexason nego što je trebalo, odmah obavijestite svog ljekara ili idite u bolnicu. Sa sobom obavezno ponesite kutiju sa lijekom kako bi ljekar mogao da utvrdi koliko ste tačno lijeka uzeli. Može doći do pojave:

- Oticanja grla,
- Kožne reakcije,
- Poteškoće sa disanjem.

• Ako ste zaboravili da uzmete lijek Dexason

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

Ako ste zaboravili dozu uzmite lijek čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu i nastavite da koristite lijek prema uobičajenom režimu.

• Ako naglo prestanete da uzimate lijek Dexason

Nagli prekid uzimanja lijeka može biti opasan. Poslušajte savijet svoga ljekara u vezi sa obustavljanjem terapije. On će Vam reći kako da postepeno smanjujete dozu Dexason tableta do potpunog prekida terapije.

Ako se terapija naglo obustavi može doći do pogoršanja simptoma bolesti.

Simptomi obustave lijeka mogu biti: glavobolja, problemi sa vidom (uključujući bol ili otok u oku), loše opšte stanje, groznica, bol u mišićima i zglobovima, oticanje sluznice nosa, smanjenje tjelesne mase, svrab po koži i konjunktivitis - upala vežnjače (konjunktive).

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Dexason 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 korisnika lijeka.

Kada prestanete sa uzimanjem deksametazona takođe može doći do neželjenih dejstva (pogledajte odjeljak 3. „Ako naglo prestanete da uzimate lijek Dexason“).

Teška neželjena dejstva: odmah se javite ljekaru.

Steroidi uključujući deksametazon mogu izazvati teške mentalne poremećaje. Ona se često javljaju i kod odraslih i kod djece. Mentalni poremećaji se javljaju kod 5 na svakih 100 ljudi koji koriste deksametazon.

Ovo uključuje:

- Osjećaj depresije uključujući suicidalne misli
- Nenormalno povišeno raspoloženje (manija), ili raspoloženja koja se kreću „gore-dole“
- Anksioznost, problemi sa spavanjem, poteškoće u razmišljanju, ili zbunjenost i gubitak pamćenja
- Može se desiti da se osjećaju, vide i čuju stvari koji ne postoje (halucinacije). Mogu se javiti i čudne i zastrašujuće misli, promjene raspoloženja, ili osjećaj usamljenosti.

Ako primijetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava razgovarajte sa ljekarom odmah.

Ako imate neku alergijsku reakciju na deksametazon odmah se javite ljekaru.

Alergijska reakcija može da uključuje:

- Bilo koju vrstu osipa ili svraba kože
- Teškoće sa disanjem ili kolaps
- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem (angioedem)

Ako imate neko od sljedećih neželjenih dejstava javite se što prije svom ljekaru:

- Problemi sa želucem i crijevima: čirevi ždrijela, čirevi želuca koji mogu perforirati (probijanje zida želuca) ili krvarenje, loše varenje, mučnina, povraćanje, otok stomaka, neuobičajen apetit, štućavica, proliv.
- Zapaljenje pankreasa (gušterače): može izazvati jak bol u stomaku koji se širi prema leđima.
- Poremećaji elektrolita (soli) u Vašoj krvi kao što su višak natrijuma ili smanjenje kalijuma ili kalcijuma, pa može doći do stvaranja otoka usljed zadržavanja vode.
- Poremećaji srca i krvi: povišeni krvni pritisak, krvni ugrušci, problemi sa srčanim mišićem ako ste nedavno imali srčani udar.
- Poremećaji kostiju: smanjenje gustine kostiju (osteoporoza), sa povećanjem rizika od fraktura (preloma) kostiju, bolesti kostiju.
- Rekurentne infekcije (infekcije koje se ponavljaju) koje se pogoršavaju svaki put kao što su soor (gljivična infekcija ustne duplje) ili varičele (ovčije boginje).
- Poremećaji kože: rane koje teško zacjeljuju, modrice, akne (bubuljice).
- Poremećaji na nivou oka: povišeni očni pritisak uključujući glaukom, poremećaji kao što su katarakta (zamagljivanje vida), infekcije oka, poremećaj vida, gubitak vida, zamućen vid.
- Hormonski poremećaji: neredovna menstruacija ili izostanak menstruacije, usporen rast kod djece i tinejdžera, otok lica (Kušingoid ili „lice okruglo kao mjesec“). Ako imate dijabetes (šećernu bolest) možda će biti potrebno da tokom liječenja lijekom Dexason koristite više doze antidijabetika (lijekova za liječenje šećerne bolesti). Vaše tijelo možda neće moći normalno da reaguje na težak stres kao što su nesreće, operacija ili bolesti, može doći do pojačanog rasta dlaka po tijelu (posebno kod žena), do povećanja apetita ili povećanja tjelesne mase.
- Poremećaji nervnog sistema: može doći do pogoršanja već postojeće epilepsije, teških neuobičajenih glavobolja sa poremećajem vida, nesаницe, depresije, ekstremnih promjena raspoloženja, pogoršanja šizofrenije (mentalna bolest), glavobolja ili problema sa vidom (uključujući bol u oku ili otok).

Opšti poremećaji: Može se desiti da se ne osjećate dobro i da ste često umorni.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. KAKO SE ČUVA LIJEK DEXASON

Lijek Dexason čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina

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

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad niti ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek Dexason sadrži

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži deksametazona 0,5 mg.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; glukoza, anhidrovana; magnezijum-stearat.

• Kako lijek Dexason izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugle tablete ravnih površina, bijele do skoro bijele boje, sa naznačenom podijelom na jednoj strani.

Pakovanje: 50 tableta (5 blistera).

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

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

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Dexason 0,5 mg tableta: 04-07.3-2-8473/21 od 05.01.2023.

Datum revizije teksta:

05.01.2023.