Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Dexason®/Дексазон®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Dexason®/Дексазон®**
3.Како да го земате/ употребувате **Dexason®/Дексазон®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Dexason®/Дексазон®**

DEXASON®/ДЕКСАЗОН®
0,5 mg таблета
dexamethasone

Активна супстанција: дексаметазон.
Помошни супстанции:
лактоза, монохидрат; скроб,пченкарен; глукоза, анхидрирана; магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Dexason®/Дексазон® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета.
Состав
1 таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.

Изглед
Округли таблети со рамни површини, со бела до скоро бела боја, со назначена поделна црта на едната страна.
Содржина на пакување
5 блистера ALU/PVC и PVC, со по 10 таблети (50 таблети) спакувани во кутија.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат кортикостероиди. Кортикостероидите се природни хормони кои овозможуваат нормално функционирање на организмот. Поттикнувањето на работата на организмот,со додавање на лекот **Dexason®/Дексазон®**,претставува ефикасен начин во лекувањето на разни болести кои се пропратени со воспаление. Со своето дејство го намалува воспалението, кое може да ја влоши болеста.
Лекот **Dexason®/Дексазон®** мора да се употребува регуларно како неговата искористеност би била најголема.
Лекот **Dexason®/Дексазон®** се употребува за намалување на инфламацијата (воспаление) и во терапија на разни заболувања на имунолошкиот систем.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dexason®/Дексазон®
Прво проверете со својот лекар доколку:
•Некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија (биполарно пореметување).Ова вклучува и ако сте имале депресија пред употребата на кортикостероид како што е **Dexason®/Дексазон®**;
•Некој од Вашата блиска фамилија ги имал овие заболувања.

Ако било што од наведеното се однесува на Вас поразговарајте со лекарот пред земањето на лекот.

Ментални пореметувања при употребата на лекот Dexason®/Дексазон®
Во текот на терапијата со стероиди како што е лекот **Dexason®/Дексазон®** може да се јават ментални пореметувања (да се види делот.Можни несакани дејства).
•Овие болести може да бидат многу сериозни
•Вообичаено се јавуваат во првите неколку дена или недели од почетокот на терапијата
•Поголема е можноста за нивна појава при големи дози на лекот
•Поголемиот дел од симптомите ги снемува со намалување на дозата на лекот или со прекинувањето на терапијата. Доколку дојде до нивна појава, може да биде потребно лекување.

Посоветувајте се со својот лекар доколку се јават ментални пореметувања. Ова е особено важно ако сте депресивни, или имате суицидни мисли (размислувате за самоубиство). Пријавени се неколку случаи во кои се јавиле ментални проблеми со намалувањето на дозата или со прекинувањето на лекот **Dexason®/Дексазон®**.

Немојте да го земате / употребувате Dexason®/Дексазон®

Не го употребувајте лекот **Dexason®/Дексазон®** и кажете му на својот лекар доколку :
•сте алергични (пречувствителни) на дексаметазон или било која компонента на лекот. Знаците на алергиски реакции вклучуваат исип и јадеж по кожата, или краток здив;
•имате инфекција која го зафаќа целиот организам
•треба да се вакцинирате, особено со "живи вирусни" вакцини;

Не го употребувајте овој лек ако било што од горе наведеното се однесува на Вас. Поразговарајте со својот лекар или фармацевт пред да го земете лекот **Dexason®/Дексазон®**.

Бидете посебно внимателни со Dexason®/Дексазон®
Пред почетокот на терапијата со лекот **Dexason®/Дексазон®**, известете го својот лекар ако имате:

- малигно заболување на крвта , бидејќи можете да бидете изложени на ризик од многу ретка состојба, потенцијално опасна по живот, поради ненадејно распаѓање на туморните клетки;
- симптоми поврзани со синдром на туморска лиза(распаѓање на туморските клетки) како што се грчеви и слабост во мускулите,конфузија, губење на видот или нарушување на видот,краток здив (тоа важи во случаи кога имате малигно заболување на крвта)
- проблеми со бубрезите или црниот дроб;
- висок крвен притисок или заболување на срцето;
- дијабетис (шеќерна болест) или во семејството некој со дијабетес;
- намалена густина на коските (остеопороза), особено ако сте жена во постменопауза;
- ако сте имале слабост на мускулите при употребата на овој или други стероиди во минатото;
- зголемен очен притисок (глауком) или во семејството некој со такво заболување;
- чир на желудникот;
- ментално пореметување или сте го имале во минатото кое тогаш се влошило со примената на овој вид на лекови тнр.„стероидна психоза“;
- епилепсија („падавица“);
- мигрена (хронична болест која се карактеризира со напади на главоболка);
- ослабена функција на тироидната жлезда;
- инфекција со паразити;
- туберкулоза;
- забавен раст
- известете го лекарот доколку Ви се јави заматување на видот или други нарушувања на видот

Доколку не сте сигурни дека нешто од наведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со лекар.

Важни информации за употребата на лекот Dexason®/Дексазон®

Треба да разговарате со својот лекар доколку за време на лекувањето со овој лек дојде до развој на инфекција. Кажете му на својот лекар, забар или лице кое може да Ви даде лек ако моментално земате или во минатото сте земале стероиди.
Дури иако сте завршиле со земањето на лекот морате да им кажете на лицата кои Ви ја даваат терапијата дека сте земале лек во минатото.
Не го користите лекот **Dexason®/Дексазон®** за лекување на акутен респираторен дистрес синдром (АРДС-тешко заболување на белите дробови) ако од дијагнозата на оваа болест поминало повеќе од 2 недели.

Лекот Dexason®/Дексазон® и вирусни инфекции
За време на употребата на лекот **Dexason®/Дексазон®** треба да се избегнува контакт со лица кои имаат варичела (овчи сипаници), херпес зостер вирус (вирусна инфекција) или морбили (мали сипаници), во случај да не сте прележале вакви видови на сипаници, бидејќи може да биде потребен посебен вид на лекување. Доколку се сомневате дека сте имале контакт со заразено лице, веднаш обратете се на лекар и информирајте го за вакцините и прележаните болести.

Задолжително пријавете:
•ако сте имале несреќа
•ако сте болни
•ако имате закажано операција, вклучувајќи и интервенција кај забар
•ако мора да се вакцинирате, особено со вакцини кои содржат живи вируси
Известете го својот лекар доколку имате било што од наведеното дури и ако сте ја прекинале терапијата со лекот **Dexason®/Дексазон®**.

Доколку е болниот дете, важно е да лекарот го следи растот и развојот во текот на траењето на целото лекување.
Dexason®/Дексазон® не треба рутински да се дава на предвремено родено бебе со респираторни проблеми.

Земање / употребување на Dexason®/Дексазон® со храна и со напиток
Земањето на храна и пијалоци не влијае на дејството на лекот **Dexason®/Дексазон®**

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Посоветувајте се со својот лекар за употребата на лекот **Dexason®/Дексазон®** ако сте бремени, планирате бременост или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Мала е веројатноста да **Dexason®/Дексазон®** влијае на управувањето со моторни возила и ракување со алати и машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dexason®/Дексазон®
Лекот **Dexason®/Дексазон®** содржи лактоза и глукоза. Во случај на нетолеранција (неподнесување) на поедини шеќери, обратете се на својот лекар пред употребата на овој лек.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Други лекови може да влијаат на дејството на дексаметазон, а и дексаметазон може да влијае на дејството на другите лекови. Ова особено се однесува на следните лекови:

•Лекови кои се користат за лекување на болести на срцето и крвта како што е варфарин, лекови за лекување на висок крвен притисок, лекови за исфрлање на вишок на течност (диуретици)
•Антибиотици како што се рифампицин и рифабутин (за лекување туберкулоза)
•Лекови за лекување епилепсија, како што се фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон и пиримидон
•Лекови за лекување на проблеми со желудникот како што се антациди
•Карбеноксолон кој понекогаш се користи во терапијата за чир
•Лекови за контролирање на болката и намалување на воспалението , како што се аспирин, ибупрофен или слични нестероидни антинфламаторни лекови (НСАИЛ)
•Лекови за лекување дијабетис (шеќерна болест)
•Лекови за намалување на нивото на калиум во крвта
•Лекови за лекување миастенија (аутоимуна болест која предизвикува мускулна слабост)
•Индинавир или саквинавир за лекување на ХИВ инфекции
•Поедини лекови го појачуваат дејството на дексаметазон и Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи во тек на лекувањето (поедини лекови за ХИВ: ритонавир, кобицистат)
•Орални контрацептиви кои содржат естроген и прогестерон
•Антиканцерогени лекови како што е аминоглутемид
•Метотрексат кој се користи во лекувањето на карцином (рак) или воспалителни состојби
•Ефедрин кој се користи за отстранување на симптомите на затнатост на нос
•Ацетазоламид кој се користи во терапијата на глауком (покачен очен притисок).

3.Како да го земате / употребувате Dexason®/Дексазон®
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Лекот **Dexason®/Дексазон®** употребувајте го секогаш онака како Ви објаснил лекарот. Прочитајте го упатството и ако не сте сигурни посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе ја одреди адекватната доза на лекот во зависност од тежината на заболувањето.

Лекот се употребува перорално. Таблетата треба да се проголта со течност, цела, без кршење и џвакање.

Вообичаена доза за возрасни
•0,5 - 10 mg дневно .
•Со подобрување на состојбата лекарот може да ја намали дозата или да Ви препише друг кортикостероид како што е „преднизолон “.

Вообичена доза за деца
•0,01 до 0,1 милиграми по килограм од телесната тежина.

Ако имате впечаток дека лекот **Dexason®/Дексазон®** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Dexason®/Дексазон® отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Dexason®/Дексазон®** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Доколку сте земале повеќе од лекот **Dexason®/Дексазон®** него што требало, веднаш известете го својот лекар или одете во болница. Со себе задолжително земете ја кутијата со лекот како лекарот би можел да утврди колку точно од лекот сте земале.
Може да дојде до појава на:
-Отекување на грлото,
-Кожна реакција,
-Тешкотии со дишењето

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Dexason®/Дексазон®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте ја заборавиле дозата, земете го лекот веднаш кога ќе се сетите. Меѓутоа, ако е скоро време за следната доза , прескокнете ја заборавената доза. Никогаш не земајте двојна доза (две дози одеднаш) за да го надоместите тоа што сте заборавиле да земете лек.

Ефекти кога престанува третманот со Dexason®/Дексазон®
Наглото прекинување на употребата на лекот **Dexason®/Дексазон®** може да биде опасно, поради тоа задолжително посоветувајте се со својот лекар доколку е потребно да ја прекинете терапијата. По совет на лекар дозата на лекот се намалува постепено до прекинување на терапијата. Во случај на нагло прекинување на терапијата може да дојде до влошување на симптомите.
Симптоми од прекинување на лекот може да бидат : главоболка, проблеми со видот (вклучувајќи болка и оток на окото), мачнина, повраќање, треска, болка во мускулите и зглобовите, отекување на носната слузница, губење на телесната тежина, јадеж по кожата и коњуктивитис – воспаление на коњуктивата.

Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на лекот **Dexason®/Дексазон®** обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Dexason®/Дексазон®

Како и сите лекови **Dexason®/Дексазон®** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Кога ќе престанете со земањето на дексаметазон може да дојде до несакани дејства (да се види делот 3 „ако одеднаш престанете со земањето на дексаметазон “)

Тешки несакани дејства : веднаш да се јавите на лекар.

Стероидите вклучувајќи го дексаметазонот може да предизвикаат тешки ментални пореметувања. Тие често се јавуваат и кај возрасните и кај децата. Менталните пореметувања се јавуваат кај 5 на секој 100 луѓе кои земаат дексаметазон.

Ова вклучува:

•Чувство на депресија вклучувајќи суицидални (самоубиствени) мисли

•Невообичаено зголемено расположение (манија) или расположенија кои се движат „горе-доле“

•Анксиозност, проблеми со спиење, тешкотии во размислувањето, или збунетост и губење на меморија

•Се чувствуваат, се гледаат и се слушаат работи кои не постојат. Чудни и застрашувачки мисли, промени во расположението, или чувство на осаменост.

Доколку забележите било кое од наведените несакани дејства разговарајте веднаш со лекар.

Доколку имате некоја алергиска реакција на дексаметазон веднаш јавете се на лекар.

Алергиска реакција може да вклучува:

•Било кој вид на исип или јадеж на кожата

•Тешкотии со дишењето или колапс

Доколку имате некои од следните несаканите дејства јавете се веднаш на својот лекар:

•Проблеми со желудникот и цревата: (чирови на грлото, чирови на желудникот кои може да перфорираат (пробивање на зидот на желудникот) или крварење, лошо варење, мачнина, повраќање, отекување на стомакот, невообичаен апетит, икање, дијареа

•Воспаление на панкреасот: може да предизвика тешка болка во грбот или стомакот

•Пореметувања на електролитите (солите) во Вашата крв како што се вишок на натриум или намалување на калиум или калциум. Може да имате ретенција (задржување) на водата.

•Пореметувања на срцето и крвта: висок крвен притисок, згрутчување на крвта, проблеми со срцевиот мускул после неодамнешен срцев удар.

•Пореметувања на коските: намалување на густината на коските (остеопороза), со зголемување на ризикот од фрактури (скршеници), болести на коските.

•Рекурентни инфекции (инфекции кои се повторуваат) се влошуваат секој пат, како што се соор или варичела

•Пореметувања на кожата: рани кои тешко зараснуваат, модринки,акни (мозолчиња)

•Пореметувања на ниво на окото: зголемен очен притисок вклучувајќи глауком, пореметувања како што се катаракта (замаглување на видот), инфекција на окото, нарушување на видот,губење на видот, заматување на видот.
•Хормонски пореметувања: нередовна менструација или отсуство на менструација, забавен раст кај децата и кај тинејџерите, оток на лицето (Кушингоид или „месечесто лице"). Ако имате дијабетис (шеќерна болест) може да биде потребно лекување на дијабетисот со поголема доза на антидијабетици.Вашето тело можеби нема да може нормално да реагира на тежок стрес како што се несреќи, операции или болести.Раст на влакна по телото(особено кај жените), зголемен апетит или добивање во тежина.
•Пореметувања на нервниот систем: епилепсија која може да се влоши, тешка невообичаена главоболка со пореметување на видот , несоница, екстремни промени на расположението, влошување на шизофренијата, главоболка или проблеми со видот (вклучувајќи болка во окото или оток).
•Општи пореметувања : не се чувствувате добро и заморени сте.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Dexason®/Дексазон®
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување, заради заштита од светлина и влага.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

Рок на употреба
5 години.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено јуни 2020.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5771/2 на 24.08.2020.