

Písomná informácia pre používateľa

Dexametazón Krka 4 mg tablety Dexametazón Krka 8 mg tablety

dexametazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dexametazón Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexametazón Krka
3. Ako užívať Dexametazón Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexametazón Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexametazón Krka a na čo sa používa

Dexametazón Krka je syntetický glukokortikoid. Glukokortikoidy sú hormóny produkované kôrou nadobličiek. Tento liek má protizápalový, bolesť tlmiaci a protialergický účinok a tiež potláča imunitný systém.

Dexametazón Krka sa odporúča na liečbu reumatických a autoimunitných ochorení (napr. systémový lupus erythematosus, reumatoidná artritída, juvenilná idiopatická artritída, polyarteritis nodosa), ochorení dýchacích ciest (napr. bronchiálna astma, zápal hrtanu (krup), kožných ochorení (napr. erythrodermia, pemphigus vulgaris), tuberkulózy meningitídy iba v spojení s antibakteriálnymi liekmi, ochorení krvi (napr. idiopatická trombocytopenická purpura u dospelých), opuch mozgu, liečbu symptomatického mnohopočetného myelómu, akútnej lymfoblastovej leukémie, Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi, paliatívnu liečbu nádorových ochorení, prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania vyvolaného chemoterapiou a prevencia a liečba vracania po operácii spolu s liekmi potláčajúcimi podnety vyvolávajúce nevoľnosť a vracanie.

Dexametazón Krka 4 mg tablety

Dexametazón Krka sa používa na liečbu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších, s telesnou hmotnosťou najmenej 40 kg) pacientov, ktorí majú ťažkosti s dýchaním a potrebujú liečbu kyslíkom (oxygenoterapiu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexametazón Krka

Neužívajte Dexametazón Krka

- ak ste alergický na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte infekciu postihujúcu celé vaše telo (pokiaľ nedostávate liečbu).
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy.
- ak máte byť zaočkovaný živými vakcínami.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa liečite na ochorenie COVID-19, neprestaňte užívať iné steroidné lieky, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Predtým, ako začnete užívať Dexametazón Krka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali ťažkú depresiu alebo manickú depresiu (bipolárna porucha). Vráťte sa k tomu, ak ste mali depresiu pred alebo počas užívania steroidných liekov ako je dexametazón.
- ak ste vy alebo z vašej blízkej rodiny mali tieto ochorenia.

Problémy s duševným zdravím sa môžu vyskytnúť počas užívania steroidov ako je Dexametazón Krka.

- Tieto ochorenia môžu byť závažné.
- Zvyčajne sa objavujú niekoľko dní alebo týždňov potom ako začnete užívať tento liek.
- Zvyčajne sa objavujú keď užívate vysoké dávky.
- Väčšina týchto problémov odoznie po znížení dávky alebo ukončení liečby. Napriek tomu, ak sa takéto problémy objavia, môžu vyžadovať liečbu.

Porozprávajte sa s lekárom ak vy (alebo niekto iný kto užíva tento liek) máte akékoľvek príznaky psychických problémov. To je obzvlášť dôležité, ak máte depresiu alebo rozmyšľate o samovražde. V niekoľkých prípadoch sa tieto duševné problémy objavili pri znižovaní dávky alebo ukončovaní liečby.

Porozprávajte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku, ak:

- máte ochorenie obličiek alebo pečene (cirhóza pečene alebo chronické zlyhanie pečene),
- máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo je u vás podozrenie na feochromocytóm,
- máte vysoký krvný tlak, ochorenie srdca alebo ste nedávno mali infarkt (bolo zaznamenané roztrhnutie srdcového svalu),
- máte cukrovku alebo máte v rodine výskyt cukrovky,
- máte osteoporózu (rednutie kostí), obzvlášť ak ste žena po menopauze,
- ste v minulosti trpeli svalovou slabosťou pri užívaní tohto lieku alebo iných steroidov,
- máte glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo máte v rodine výskyt glaukómu, katarakta (zákal šošovky v oku, čo vedie k zhoršeniu videnia),
- máte myasténiu gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť),
- máte črevné ochorenie alebo žalúdočný (peptický) vred,
- máte psychické problémy alebo ste mali duševné ochorenie, ktoré sa zhoršilo užívaním liekov tohto typu,
- máte epilepsiu (stav, pri ktorom máte opakované záchvaty alebo kŕče),
- máte migrény,
- máte zníženú funkciu štítnej žľazy,
- máte parazitickú infekciu,
- máte tuberkulózu, septikémiu alebo hubovú infekciu očí,
- máte maláriu mozgu,
- máte herpes (opary alebo genitálny herpes a očný herpes simplex kvôli možnému riziku perforácie (prederavenia) rohovky),
- máte astmu,
- ste liečený na zablokované krvné cievy krvnými zrazeninami (tromboembolizmus),
- máte vredy rohovky alebo poranenie rohovky.

Liečba týmto liekom môže zapríčiniť feochromocytómovú krízu, ktorá môže viesť k úmrtiu. Feochromocytóm je zriedkavý nádor nadobličiek. Kríza môže mať nasledujúce príznaky: bolesť hlavy, potenie, búšenie srdca a vysoký krvný tlak. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Liečba kortikosteroidmi môže znížiť schopnosť vášho tela bojovať proti infekcii. To niekedy môže viesť k infekciám, ktoré sú zapríčinené zárodkami, ktoré za normálnych okolností zriedka spôsobujú

infekcie (nazývajú sa príležitostné/oportúnne infekcie). Ak dostanete počas liečby týmto liekom akúkoľvek infekciu, ihneď vyhľadajte svojho lekára. To je obzvlášť dôležité, ak zbadáte prejavy zápalu pľúc (pneumónie): kašeľ, horúčka, dýchavičnosť a bolesť na hrudníku. Môžete sa tiež cítiť zmätený, najmä ak ste staršia osoba. Ak ste mali tuberkulózu alebo ak ste bývali v oblasti, kde sú bežné infekcie zapríčinené nematódami (škrkavkami), takisto o tom informujte svojho lekára.

Je dôležité, aby ste sa počas liečby týmto liekom vyhýbali kontaktu s osobami, ktoré majú ovčie kiahne, pásový opar alebo osýpky. Ak si myslíte, že ste boli vystavení týmto chorobám, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Takisto informujte svojho lekára ak ste v minulosti prekonali infekčné choroby ako sú osýpky alebo ovčie kiahne a prípadné očkovania.

Je potrebné, aby ste povedali svojmu lekárovi ak máte akékoľvek prejavy syndrómu z rozpadu nádoru, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy videnia a dýchavičnosť, v prípade, že máte nádorové ochorenie krvi a krvotvorných orgánov.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Liečba týmto liekom môže zapríčiniť centrálnu seróznou chorioretinopatiu, ochorenie oka, ktoré spôsobuje rozmazané alebo skreslené videnie. Táto choroba zvyčajne postihuje jedno oko.

Liečba týmto liekom môže zapríčiniť zápal šliach. V mimoriadne zriedkavých prípadoch sa šľacha môže pretrhnúť. Toto riziko sa zvyšuje pri liečbe určitými antibiotikami a pri problémoch s obličkami. Ak zbadáte bolestivé, stuhnuté alebo opuchnuté kĺby alebo šľachy, obráťte sa na svojho lekára.

Liečba Dexametazónom Krka môže zapríčiniť stav nazývaný adrenokortikálna nedostatočnosť. To môže spôsobiť zmenu účinnosti lieku po stresových situáciách a traume, chirurgickom zákroku, pôrode alebo chorobe a vaše telo nemusí reagovať na ťažké stresové situácie ako sú nehody, chirurgické zákroky, pôrod alebo choroba obvyklým spôsobom.

Ak ste ochoreli, mali ste nehodu, potrebujete operáciu (aj zubný zákrok) alebo očkovanie (najmä vakcínami obsahujúcimi živý vírus) a užívate alebo ste nedávno užívali Dexametazón Krka, musíte informovať svojho ošetrojúceho lekára, že užívate alebo ste nedávno užívali steroidy.

Ak máte podstúpiť testy na supresiu (test na množstvo hormónu v tele), kožný test na stanovenie alergií alebo testy na bakteriálne infekcie, musíte o svojej liečbe informovať osobu vykonávajúcu tieto testy, keďže dexametazón môže skresliť výsledky testov.

Váš lekár vám môže odporučiť znížiť množstvo soli v strave a dá vám výživové doplnky s obsahom draslíka, kým užívate tento liek.

Ak ste staršia osoba, niektoré vedľajšie účinky tohto lieku môžu byť závažnejšie, najmä rednutie kostí (osteoporóza), vysoký krvný tlak, nízka hladina draslíka, cukrovka, náchylnosť na infekcie a stenčenie kože.

Deti

Ak tento liek užíva dieťa, je dôležité, aby lekár sledoval jeho rast a vývoj v pravidelných intervaloch. Dexametazón sa nemá používať bežne u predčasne narodených novorodencov s poruchami dýchania.

Iné lieky a Dexametazón Krka

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanty) (napr. warfarín)
- kyselinu acetylsalicylovú alebo podobné lieky (nesteroidné protizápalové lieky) napr. indometacín
- lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku
- lieky používané na liečbu srdcových ochorení

- diuretiká (lieky na odvodnenie)
- injekčný amfotericín B (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- fenytoín, karbamazepín, primidón (používané na liečbu epilepsie)
- rifabutín, rifampicín, izoniazid (na liečbu tuberkulózy)
- antacidá (lieky na žalúdočnú nevoľnosť) – obzvlášť tie obsahujúce kremičitan horečnatý
- barbituráty (lieky používané na navodenie spánku a zmiernenie úzkosti)
- aminoglutetimid (na liečbu Cushingovho syndrómu a metastatických nádorov prsníka)
- karbenoxolón (používa sa na liečbu žalúdočných vredov)
- efedrín (používa sa na liečbu záchvatov astmy alebo na uvoľnenie opuchnutej nosovej sliznice)
- acetazolamid (používaný na liečbu glaukómu a epilepsie)
- kortizón, hydrokortizón a iné kortikosteroidy
- ketokonazol, itrakonazol (na liečbu plesňových infekcií)
- ritonavir (liek proti HIV)
- antibiotiká, vrátane erytromycínu a fluórchinolónov (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- lieky, ktoré pomáhajú svalovým pohybom pri myasténii gravis (napr. neostigmín)
- cholestyramín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu)
- estrogénové hormóny vrátane antikoncepčných tabliet
- tetrakozaktid (látka používaná na testovanie funkcie nadobličiek)
- sultoprid (používaný na zmiernenie emócií)
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu)
- talidomid (používaný na liečbu mnohopočetného myelómu)
- prazikvantel (na určité infekcie zapríčinené červami)
- očkovanie živými vakcínami
- chlorochín, hydrochlorochín a meflochín (používajú sa na liečbu a prevenciu malárie)
- somatotropín (rastový hormón)
- protirelín (používa sa na diagnostikovanie ochorení štítnej žľazy a hypofýzy).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi. Ak užívate dexametazón spolu s nasledujúcimi liekmi môže byť u vás zvýšené riziko závažných vedľajších účinkov:

- niektoré lieky môžu zvyšovať účinky Dexametazónu Krka a lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate takéto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- kyselina acetylsalicylová alebo podobné lieky (nesteroidné protizápalové lieky) napr. indometacín
- lieky používané na liečbu cukrovky
- lieky používané na liečbu srdcových ochorení
- diuretiká (lieky na odvodnenie)
- injekčný amfotericín B (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- acetazolamid (používaný na liečbu glaukómu a epilepsie)
- tetrakozaktid (látka používaná na testovanie funkcie nadobličiek)
- karbenoxolón (používa sa na liečbu žalúdočných vredov)
- chlorochín, hydrochlorochín a meflochín (používajú sa na liečbu a prevenciu malárie)
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku
- talidomid (používaný na liečbu mnohopočetného myelómu)
- očkovanie živými vakcínami
- lieky, ktoré pomáhajú svalovým pohybom pri myasténii gravis (napr. neostigmín)
- antibiotiká, vrátane fluórchinolónov.

Predtým, ako začnete liečbu Dexametazónom Krka, musíte si prečítať písomné informácie pre všetky lieky, ktoré budete užívať v kombinácii s Dexametazónom Krka, kde sú uvedené informácie týkajúce sa týchto liekov. Ak budete užívať talidomid, lenalidomid alebo pomalidomid, je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť testovaniu tehotenstva a požiadavkám na prevenciu tehotenstva.

Dexametazón Krka a jedlo, nápoje a alkohol

Dexametazón sa má užívať s jedlom alebo po jedle, aby sa znížilo podráždenie tráviaceho traktu.

Je potrebné vyhýbať sa nápojom obsahujúcim alkohol alebo kofeín. Odporúča sa jesť častejšie malé porcie a ak to odporučí lekár, užívať antacidá (lieky na žalúdočnú nevoľnosť).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dexametazón Krka má byť predpísaný počas tehotenstva, obzvlášť v prvom trimestri iba vtedy, ak je prínos liečby vyšší než možné riziká pre matku a dieťa. Ak otehotníte počas liečby týmto liekom, neprestaňte Dexametazón Krka užívať, ale okamžite oznámte svojmu lekárovi, že ste tehotná.

Kortikosteroidy sa dostávajú do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre novorodenca/dojča.

Pri rozhodovaní, či pokračovať/prerušiť v dojčení alebo pokračovať/prerušiť liečbu dexametazónom sa má brať do úvahy zhodnotenie prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytnú nežiaduce účinky ako zmätenosť, halucinácie (videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné), závraty, únava, ospalosť, mdloby alebo rozmazané videnie nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje a nevykonávajte žiadne nebezpečné úlohy.

Dexametazón Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Dexametazón Krka

Užívajte Dexametazón Krka len tak, ako vám predpísal lekár. Váš lekár rozhodne, ako dlho máte dexametazón užívať. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dexametazón Krka je vo forme tabliet so silami 4 mg, 8 mg, 20 mg, 40 mg. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky a tým poskytnú ďalšie sily 2 mg a 10 mg a tiež uľahčia prehltnutie tablety.

Dexametazón sa podáva v obvyklých dávkach 0,5 až 10 mg denne v závislosti od liečeného ochorenia. Pri závažnejších stavoch môžu byť potrebné dávky vyššie ako 10 mg. Dávka má byť upravená na základe individuálnej odpovede pacienta a závažnosti ochorenia. Aby sa znížilo riziko vedľajších účinkov má sa použiť najnižšia účinná dávka.

Ak to nie je uvedené inak, platia nasledujúce odporúčania pre dávkovanie:

Nižšie uvedené odporúčané dávkovania slúžia len ako odporúčanie. Začiatkové a denné dávky majú byť vždy stanovené na základe individuálnej odpovede pacienta a závažnosti ochorenia.

- **opuch mozgu:** začiatková dávka a trvanie liečby závisia od príčiny a závažnosti, perorálne 6 - 16 mg (až do 24 mg)/deň, rozdelených do 3 - 4 individuálnych dávok.
- **akútna astma:** dospelý: 16 mg/deň počas dvoch dní. Deti: 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti jeden alebo dva dni.
- **zápal hrtanu (krup):** deti: 0,15 mg/kg - 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka.
- **akútne kožné ochorenia:** v závislosti od druhu a rozsahu ochorenia sú denné dávky 8 - 40 mg, v niektorých prípadoch až do 100 mg, následne je potrebné dávku postupne znižovať na základe klinickej potreby.
- **aktívna fáza systémových reumatických ochorení:** systémový lupus erythematosus 6 - 16 mg/deň.
- **aktívna reumatoidná artritída so závažným progresívnym priebehom:** rýchlo progredujúce deštruktívne formy 12 - 16 mg/deň, pri extraartikulárnej manifestácii 6 - 12 mg/deň.
- **idiopatická trombocytopenická purpura:** 40 mg počas 4 dní v cykloch.
- **tuberkulóza meningitída:** pacienti s II. alebo III. stupňom choroby dostávajú intravenóznou (podanie do žily) liečbu počas 4 týždňov (0,4 mg/kg/deň počas 1. týždňa, 0,3 mg/kg/deň počas 2.

- týždňa, 0,2 mg/kg/deň počas 3. týždňa, 0,1 mg/kg/deň počas 4. týždňa) a potom sa pokračuje perorálnou (podanie do úst) liečbou, ktorá začína 4 mg na deň a znižuje sa o 1 mg každý týždeň. Pacienti s I. stupňom choroby dostávajú intravenóznou liečbu počas 2 týždňov (0,3 mg/kg/deň počas 1. týždňa a 0,2 mg/kg/deň počas 2. týždňa) a potom sa pokračuje štyri týždne perorálnou terapiou (0,1 mg/kg/deň počas 3. týždňa a potom 3 mg so znižovaním o 1 mg každý týždeň).
- **paliatívna liečba nádorových ochorení:** začiatková dávka a trvanie liečby závisia od príčiny a závažnosti, 3 - 20 mg/deň. Na paliatívnu liečbu môžu byť použité aj veľmi vysoké dávky, až do 96 mg. Pre optimálne dávkovanie a zníženie počtu tabliet sa môže použiť kombinácia nižších síl (4 mg a 8 mg) a vyšších síl (20 mg a 40 mg).
 - **prevencia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami, emetogénnou chemoterapiou s liečbou proti nevoľnosti a vracaniu:** 8 - 20 mg dexametazónu pred chemoterapiou, potom 4 - 16 mg/deň v 2. a 3. deň.
 - **prevencia a liečba pooperačného vracania spolu s liekmi potláčajúcimi podnety vyvolávajúce nevoľnosť a vracanie:** jednorazová dávka 8 mg pred zákrokom.
 - **liečba symptomatického mnohopočetného myelómu, akútnej lymfoblastovej leukémie, Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi:** obvyklé dávkovanie je 20 mg alebo 40 mg jedenkrát denne. Dávka a frekvencia podávania sa líšia podľa terapeutického protokolu a súvisiacej liečby. Pri podávaní dexametazónu treba dodržiavať pokyny na podávanie dexametazónu, ako sú opísané v súhrne charakteristických vlastností lieku pre súvisiacu liečbu. V inom prípade treba dodržať lokálne alebo medzinárodné liečebné protokoly a usmernenia. Predpisujúci lekári majú dávku dexametazónu, ktorá sa má použiť, starostlivo zhodnotiť a zároveň zohľadniť stav a ochorenie pacienta.

Dlhodobá liečba

Pri dlhodobej liečbe viacerých stavov glukokortikoidmi sa má po začiatkovej liečbe prejsť z dexametazónu na liečbu prednizónom/prednizolónom, aby sa znížilo potláčanie funkcie kôry nadobličiek.

Dexametazón Krka 4 mg tablety:

Liečba COVID-19: dospelým pacientom sa odporúča podať 6 mg jedenkrát denne do 10 dní.

Použitie u dospelých: pediatrickým pacientom (dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším) sa odporúča podať 6 mg jedenkrát denne do 10 dní.

Použitie u detí

Ak tento liek užíva dieťa je dôležité, aby lekár sledoval jeho rast a vývoj v pravidelných intervaloch.

Ak užijete viac Dexametazónu Krka, ako máte

Ak užijete príliš veľkú dávku lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Dexametazón Krka

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete, ak už nie je čas na užitie ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dexametazón Krka

Ak má byť vaša liečba ukončená, riadte sa odporúčaniami lekára. Môže vám povedať, aby ste dávku svojho lieku postupne znižovali až kým ho neprestanete užívať. Náhle vysadenie tohto lieku môže spôsobiť príznaky, ktoré zahŕňajú nízky krvný tlak a v niektorých prípadoch aj znovu objavenie liečeného ochorenia.

Môže sa tiež objaviť „syndróm z vysadenia“ prejavujúci sa horúčkou, bolesťou svalov a kĺbov, zápalom nosovej sliznice (rinitída), úbytkom telesnej hmotnosti, svrbením kože a zápalom očných spojiviek (konjunktivitída). Ak ukončíte liečbu príliš skoro a vyskytnú sa u vás niektoré z vyššie uvedených príznakov, musíte sa čím skôr poradiť so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi ak sa u vás vyskytnú závažné duševné zdravotné problémy. Môžu ovplyvniť približne 5 zo 100 osôb užívajúcich lieky ako je dexametazón. Tie zahŕňajú:

- pocit depresie, vrátane samovražedných myšlienok
- povznesenú náladu (mánia) alebo výkyvy nálad
- pocit úzkosti, problémy so spánkom, ťažkosti s premýšľaním alebo zmätenosť a strata pamäte
- cítenie, videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú. Ak máte zvláštne a desivé myšlienky, ktoré menia to, ako sa správate alebo máte strach, že nie ste sami.

Okamžite povedzte lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- závažné bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, celková svalová slabosť a únava, extrémne nízky tlak krvi, strata telesnej hmotnosti a horúčka, keďže toto môžu byť príznaky nedostatočnosti kôry nadobličiek (adrenokortikálna insuficiencia)
- náhla bolesť brucha, citlivosť, nevoľnosť, vracanie, horúčka a krv v stolici, keďže toto môže byť príznakom pretrhnutia čriev, obzvlášť ak máte alebo ste mali ochorenie čriev.

Tento liek môže zhoršiť váš existujúci problém so srdcom. Ak pociťujete dýchavičnosť alebo opuch členkov, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť (frekvencia neznáma):

- vyššia náchylnosť na infekcie, vrátane vírusových a plesňových infekcií, napr. kvasinková infekcia; znovu objavenie tuberkulózy alebo iných infekcií, napr. infekcie očí, ktoré ste už mali
- zníženie počtu bielych krviniek alebo zvýšenie počtu bielych krviniek; nezvyčajné zrážanie krvi (koagulácia)
- alergická reakcia na liek, vrátane závažnej, potenciálne život ohrozujúcej alergickej reakcie (môže sa prejavovať ako vyrážka a opuch hrdla alebo jazyka a v závažných prípadoch aj problémami s dýchaním alebo závratom)
- porucha regulácie hormónov, opuch a nárast telesnej hmotnosti, mesiacovitá tvár (Cushingov syndróm); zmena v účinnosti endokrinných žliaz po stresových situáciách ako je trauma, operácia, pôrod alebo choroba; neschopnosť tela normálne reagovať na silný stres, ako sú nehody, operácia, pôrod alebo choroba; oneskorený rast u detí a dospievajúcich; nepravidelná alebo meškajúca menštruácia; nadmerné ochlpenie (najmä u žien)
- nárast telesnej hmotnosti; narušenie rovnováhy bielkovín a vápnika; zvýšená chuť do jedla; narušenie rovnováhy solí; zadržiavanie vody v tele; strata draslíka, ktorá môže spôsobiť poruchy rytmu; zvýšená potreba lieku na cukrovku; skrytý diabetes sa môže začať prejavovať; vysoké hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi (hypercholesterolémia a hypertriglyceridémia)
- extrémne zmeny nálad; zhoršenie existujúcej schizofrénie (duševné ochorenie); depresia; nespavosť
- závažná nezvyčajná bolesť hlavy s poruchami zraku súvisiaca s vysadením liečby; záchvaty a zhoršenie epilepsie; závrat
- zvýšený tlak v oku; edém očnej papily; stenčenie očných membrán; zvýšený výskyt vírusových, plesňových a bakteriálnych infekcií očí; zhoršenie príznakov spájaných s vredmi rohovky; zhoršenie existujúcich očných infekcií; vystupujúce oko z očnice (protrúzia oka); šedý zákal (katarakta), poruchy zraku, strata zraku, rozmazané videnie
- kongestívne zlyhávanie srdca u náchylných osôb; roztrhnutie srdcového svalu po nedávnom srdcovom infarkte; srdcová dekompenzácia
- vysoký krvný tlak; krvné zrazeniny: vznik krvných zrazením, ktoré môžu upchať cievy napríklad v nohách alebo pľúcach (tromboembolické komplikácie)
- štikútka
- nevoľnosť; vracanie; nepríjemný pocit v žalúdku a opuchnutý žalúdok; zápal a vredy v pažeráku; peptické vredy, ktoré môžu prasknúť a krváčať; zápal podžalúdkovej žľazy

- (pankreasu) (ktorý sa prejavuje ako bolesť chrbta a žalúdka); nadúvanie; kvasinková infekcia pažeráka
- stenčená jemná koža; neobvyklé škvrny na koži; modriny; začervenanie a zápal kože; strie; viditeľne opuchnuté žilky (kapiláry); akné; zvýšené potenie; kožná vyrážka; opuch; vypadávanie vlasov; neobvyklé hromadenie tuku; zvýšený nárast ochlpenia; zadržiavanie vody v tele; poruchy pigmentu; oslabené, ľahko praskajúce žilky prejavujúce sa ako podkožné krvácanie (zvýšená krehkosť kapilár); podráždenie kože okolo úst (periorálna dermatitída)
 - rednutie kostí so zvýšeným rizikom zlomenín (osteoporóza); odumieranie kostí; zápal šliach (tendinitída); roztrhnutie šliach; úbytok svalovej hmoty; poškodenie svalov (myopatia); svalová slabosť; predčasné zastavenie rastu kostí (predčasné uzavretie epifýz)
 - zmeny v počte a pohyblivosti spermií, impotencia
 - zmenená reakcia na očkovanie a kožné testy; pomalé hojenie rán; pocit nepohodlia; malátnosť
 - „syndróm z vysadenia“, ktorý sa prejavuje horúčkou, bolesťou svalov a kĺbov, zápalom nosovej sliznice (rinitídou), stratou telesnej hmotnosti, bolestivými svrbivými uzlíkmi na koži a zápalom očných spojiviek (konjunktivitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexametazón Krka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexametazón Krka obsahuje

- Liečivo je dexametazón.
Dexametazón Krka 4 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg dexametazónu.
Dexametazón Krka 8 mg tablety
Každá tableta obsahuje 8 mg dexametazónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Dexametazón Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Dexametazón Krka a obsah balenia

4 mg tablety: Biele až takmer biele, okrúhle tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane (hrúbka: 2,5 - 3,5 mm; priemer: 5,7 - 6,3 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

8 mg tablety: Biele až takmer biele, oválne tablety s deliacou ryhou na jednej strane (hrúbka: 3,5 - 5,5 mm; dĺžka: 8,7 - 9,3 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dexametazón Krka 4 mg je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1 a 100 x 1 tabliet v blistroch.

Dexametazón Krka 8 mg je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 a 100 x 1 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Dexamethasone Krka tableta
Bulharsko	Дексаметазон Крка таблетки
Česká republika	Dexamethasone Krka
Estónsko	Dexamethason Krka
Chorvátsko	Deksametazon Krka tablete
Lotyšsko	Deksametazon Krka tabletes
Litva	Dexamethasone Krka tabletes
Poľsko	Dexamethasone Krka
Rumunsko	Dexametazona Krka comprimate
Slovinsko	Deksametazon Krka tablete
Slovenská republika	Dexametazón Krka tablety
Nemecko	Dexamethason TAD Tabletten
Španielsko	Dexametasona TAD comprimidos
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dexamethasone tablets
Portugalsko	Dexametasona Krka comprimidos

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).