

Písomná informácia pre používateľa

Dexametazón Krka 0,5 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 0,5 mg tablety je syntetický glukokortikoid (hormón produkovaný kôrou nadobličiek) s účinkom na metabolizmus, rovnováhu elektrolytov a funkcie tkanív.

Dexametazón Krka 0,5 mg tablety sa používajú na

Ochorenia, ktoré vyžadujú systematickú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od typu a závažnosti to sú:

Neurológia

Opuch mozgu spôsobený mozgovým nádorom, neurochirurgickým zásahom, bakteriálnym zápalom mozgových blán (meningitídou), mozgovým abscesom.

Ochorenia pľúc a dýchacích ciest

Závažný akútny astmatický záchvat.

Dermatológia

Perorálna začiatočná liečba extenzívnych, závažných, akútnych ochorení kože, ako erythrodermia, pemphigus vulgaris, akútny ekzém.

Autoimunitné ochorenia/reumatológia

Liečba reumatických systémových ochorení (reumatické ochorenia, ktoré môžu postihnúť vnútorné orgány), ako systémový lupus erythematosus.

Závažná progresívne prebiehajúca forma aktívneho zápalu kĺbov (reumatoidná artritída), napr. formy, ktoré rýchlo vedú k poškodeniu kĺbov a/alebo ak sú postihnuté tkanivá mimo kĺbov.

Infektológia

Ťažké infekcie s toxickými stavmi (napr. tuberkulóza, týfus) iba so súbežnou protiinfekčnou liečbou.

Onkológia

Podporná liečba pri zhubných nádoroch.

Endokrinológia

Hormonálna substitučná liečba: pri zníženej funkcii nadobličiek alebo zlyhaní funkcii nadobličiek (adrenogenitálny syndróm) v dospelosti.

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).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dexametazón Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať Dexametazón Krka, povedzte vášmu lekárovi ak máte alebo existuje u vás podozrenie, že máte feochromocytóm (nádor nadobličiek).

Liečba glukokortikoidmi môže zapríčiniť stav nazývaný nedostatočnosť nadobličiek (nedostatočné vytváranie glukokortikoidov v tele); v závislosti od dávky a dĺžky liečby to môže trvať niekoľko mesiacov a v jednotlivých prípadoch viac ako rok po ukončení liečby. Ak prekonávate výnimočný fyzický stres (ako ochorenie s horúčkou, úraz alebo operáciu, pôrod, atď.) počas liečby glukokortikoidmi, musíte svojho lekára alebo lekára na pohotovosti informovať o prebiehajúcej liečbe. Môže byť potrebné dočasné zvýšenie dennej dávky Dexametazónu Krka 0,5 mg tablety. Aj v prípade pokračujúcej nedostatočnosti nadobličiek na konci liečby, podávanie glukokortikoidov môže byť nevyhnutné pri situáciách s fyzickým stresom. Preto vám lekár počas dlhodobej liečby Dexametazónom Krka 0,5 mg má dať steroidovú kartu, ktorú máte vždy nosiť so sebou.

Ak sa má liečba prerušiť, váš lekár stanoví plán znižovania dávky, ktorý máte presne dodržiavať, aby ste sa vyhli s liečbou súvisiacou akútnou nedostatočnosťou nadobličiek.

Potlačením imunitného systému tela, môže liečba tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg viesť k zvýšenému riziku bakteriálnej, vírusovej, parazitickej, oportúnnej a plesňovej infekcii. Môže maskovať prejavy a príznaky existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie, čím je ťažšie ju rozpoznať.

Pri nasledujúcich ochoreniach, sa má liečba tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg začať len vtedy, ak to lekár považuje za nevyhnutné. Ak je to potrebné, majú sa užívať aj lieky proti patogénom:

- akútna vírusová infekcia (ovčie kiahne, pásový opar, infekcie herpes simplex, infekcia rohovky spôsobená herpesovými vírusmi)
- HBsAG pozitívna chronická aktívna hepatitída (infekčný zápal pečene)
- približne 8 týždňov pred alebo dva týždne po vakcinácii oslabenými patogénmi (živá vakcína)
- akútne a chronické bakteriálne infekcie
- hubové infekcie s postihnutím vnútorných orgánov
- určité ochorenia spôsobené parazitmi (améby, červy). U pacientov s podozrením alebo s potvrdenou infekciou hlístami (nematódy), môže Dexametazón Krka 0,5 mg viesť k aktivácii a masovému šíreniu týchto parazitov.
- obrna
- ochorenie lymfatických uzlín po vakcinácii tuberkulózy
- v prípade tuberkulózy v anamnéze, používajte len s liekmi na liečbu tuberkulózy.

Nasledujúce ochorenia sa majú počas súbežnej liečby tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg špecificky monitorovať a liečiť podľa požiadaviek:

- gastrointestinálne vredy
- strata kostnej hmoty (osteoporóza)
- ťažké srdcové zlyhávanie
- vysoký krvný tlak, ktorý sa ťažko reguluje
- cukrovka, ktorá sa ťažko reguluje
- mentálne (psychické) poruchy (aj v minulosti), vrátane sklonov k samovražde. V tomto prípade sa odporúčajú neurologické alebo psychiatrické kontroly.
- zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm s úzkym a širokým uhlom); odporúčajú sa oftalmologické kontroly a prídavná liečba.
- zranenia a vredy rohovky oka; odporúčajú sa oftalmologické kontroly a prídavná liečba.

Kvôli riziku pretrhnutia čreva sa môžu Dexametazón Krka 0,5 mg tablety užívať len pri vážnych zdravotných dôvodoch a pri vhodnom sledovaní:

- pri ťažkom zápale čreva (ulcerózna kolitída) s hroziacim pretrhnutím, s abscesom alebo hnisavým zápalom, aj bez podráždenia pobrušnice
- zapálené vačky v stenách čriev (diverkulitída)
- po určitých operáciách čriev (enteroenterostomia), hneď po operácii.

Prejavy podráždenia pobrušnice po gastrointestinálnej perforácii môžu u pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky glukokortikoidov chýbať.

U pacientov s cukrovkou sa má metabolizmus pravidelne kontrolovať; do úvahy sa má vziať možnosť vyššej potreby liekov na liečbu cukrovky (inzulín alebo perorálne antidiabetiká).

Pacienti s veľmi vysokým krvným tlakom a/alebo ťažkým srdcovým zlyhávaním majú byť pravidelne kontrovaní kvôli riziku zhoršenia.

Vysoké dávky môžu viesť k spomaleniu srdcového tepu.

Môžu sa vyskytnúť ťažké anafylaktické reakcie (nadmerná reakcia imunitného systému).

Riziko ochorenia šliach, zápalu šliach a natrhnutia šliach je zvýšené, ak sa fluórchinolóny (určité antibiotiká) a Dexametazón Krka 0,5 mg tablety užívajú súbežne.

Počas liečby určitých foriem svalovej paralýzy (myasténia gravis) sa môžu príznaky na začiatku zhoršiť.

Dlhodobé používanie aj nízkych dávok dexametazónu vedie k zvýšenému riziku infekcie, aj takými mikroorganizmami, ktoré by za iných okolností zriedkavo spôsobili infekciu (oportúnne infekcie). V tom istom čase môžu byť príznaky infekcie maskované, čím sa sťažuje diagnostika existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie.

Vakcinácia s vakcínami s usmrtenými patogénmi (inaktívne vakcíny) je zvyčajne povolená. Napriek tomu, je potrebné vedieť, že pri vysokých dávkach kortikosteroidov môže byť imunitná odpoveď a tým aj vakcinácia ohrozená.

Počas dlhodobej liečby tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg sú potrebné pravidelné lekárske kontroly (vrátane oftalmologického).

Najmä pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg má byť zaistený dostatočný príjem vápnika (napríklad zelenina, banány) a obmedzený príjem soli. Lekár bude sledovať hladinu draslíka v krvi.

V závislosti od dávky a trvania liečby možno očakávať negatívny vplyv na metabolizmus vápnika; preto sa odporúča prevencia osteoporózy. To platí najmä pre pacientov so sprievodnými rizikovými faktormi, ako sú rodinná predispozícia, pokročilý vek, nedostatočný príjem bielkovín a vápnika, ťažké

fajčenie, nadmerná konzumácia alkoholu, obdobie po menopauze a nedostatok fyzickej aktivity. Prevencia pozostáva z dostatočného príjmu vápnika a vitamínu D a fyzickej aktivity. Pri už existujúcej osteoporóze môže váš lekár tiež zvážiť liečbu liekmi.

Po ukončení dlhodobého užívania glukokortikoidov sa musia vziať do úvahy nasledujúce riziká: recidíva alebo zhoršenie základného ochorenia, akútna nedostatnosť nadobličiek, syndróm abstinenčného syndrómu z vysadenia kortizónu.

Vírusové ochorenia (napr. osýpky, ovčie kiahne) môžu byť veľmi závažné u pacientov liečených tabletami Dexametazónu Krka 0,5 mg. Pacienti s poškodeným imunitným systémom, ktorí ešte nemali osýpky ani ovčie kiahne, sú mimoriadne ohrození. Ak majú títo pacienti počas liečby tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg kontakt s osobami infikovanými osýpkami alebo ovčimi kiahňami, majú okamžite kontaktovať svojho lekára, ktorý v prípade potreby zavedie preventívnu liečbu.

Príznaky syndrómu rozpadu nádoru, ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata zraku alebo poruchy videnia a dýchavičnosť, ak máte hematologickú malignitu (nádorové ochorenie krvi a krvotvorných orgánov).

Ak sa vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, kontaktujte svojho lekára.

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.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na riziko spomaľovania rastu sa Dexametazón Krka 0,5 mg tablety majú podávať iba u detí z presvedčivých lekárskeho dôvodov a pri dlhodobej liečbe sa má pravidelne kontrolovať rast výšky. Liečba tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg má byť obmedzená alebo sa má vykonávať striedavo (napr. každý druhý deň, ale v dvojnásobnej dávke).

Dexametazón sa nemá bežne používať u predčasne narodených novorodencov s respiračnými problémami.

Starší ľudia

Taktiež u starších ľudí sa má vykonať špeciálne vyhodnotenie prínosu a rizika v dôsledku zvýšeného rizika osteoporózy.

Účinky v prípade zneužitia na dopingové účely

Použitie tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových kontrol.

Iné lieky a Dexametazón Krka

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, svojmu lekárovi.

Aké lieky ovplyvňujú účinok tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg?

- Lieky, ktoré urýchľujú rozpad v pečeni, ako sú niektoré tablety na spanie (barbituráty), lieky na liečbu záchvatov (fentyoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky na tuberkulózu (rifampicín), môžu znížiť účinok kortikosteroidov.

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Dexametazónu Krka a váš lekár vás môže chcieť starostlivo sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na liečbu HIV: ritonavir, kobicistát).
- Lieky, ktoré spomaľujú rozpad v pečeni, ako sú niektoré lieky na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol, itrakonazol), môžu zvýšiť účinok kortikosteroidov.
- Určité ženské pohlavné hormóny, napr. na prevenciu gravidity (tablety): Účinok tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg sa môže zvýšiť.
- Lieky používané na liečbu nadmernej tvorby žalúdočnej kyseliny (antacidá): Súbežné podávanie hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého môže spôsobiť zníženú absorpciu dexametazónu. Medzi dávkou jedného a druhého lieku má byť 2-hodinový interval.
- Efedrín (napr. lieky na hypotenziu, chronickú bronchitídu, astmatické záchvaty, lieky používané na zníženie opuchov slizníc pri rinitíde a potláčajúcich chuť do jedla, môžu obsahovať efedrín): Kvôli zrýchlenému rozpadu v tele môže byť účinnosť tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg znížená.

Ako Dexametazón Krka 0,5 mg tablety ovplyvňuje účinok iných liekov?

- Pri súbežnom užívaní s určitými liekmi na zníženie krvného tlaku (ACE inhibítory) môžu Dexametazón Krka 0,5 mg tablety zvýšiť riziko zmeny krvného obrazu.
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu zvýšiť účinok liekov, ktoré posilňujú srdce (srdcové glykozidy), úbytkom draslíka.
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu zvýšiť vylučovanie draslíka diuretikami (saluretikami) alebo laxatívami.
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu znížiť účinok perorálnych antidiabetík a inzulínu na zníženie hladiny glukózy v krvi.
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu oslabiť alebo zvýšiť účinky liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (perorálne antikoagulancia, kumarín). Váš lekár rozhodne, či je potrebná úprava dávky antikoagulancia.
- Počas súbežného užívania protizápalových a antireumatických liekov (salicyláty, indometacín a iné NSAID) môžu tablety Dexametazón Krka 0,5 mg zvýšiť riziko žalúdočných vredov a gastrointestinálneho krvácania.
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu predĺžiť účinok niektorých liekov na uvoľnenie svalov (nedepolarizujúce svalové relaxanciá).
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu zvýšiť účinok niektorých liekov na zvýšenie vnútroočného tlaku (atropín a iné anticholinergiká).
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu znižovať účinok liekov na liečbu infekcie červami (prazikvantel).
- Pri súbežnom užívaní liekov na liečbu malárie a reumatických ochorení (chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín) môžu tablety Dexametazón Krka 0,5 mg zvýšiť riziko svalových ochorení alebo ochorení srdcového svalu (myopatia, kardiomyopatia).
- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu znižovať účinok rastových hormónov (somatropín), najmä ak sa používa vo vysokých dávkach alebo dlhú dobu.

- Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu znížiť zvýšenie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) po podaní protirelínu (TRH, hormón stredného mozgu).
- Ak sa Dexametazón Krka 0,5 mg tablety užívajú spolu s liekmi, ktoré potláčajú imunitný systém tela (imunosupresíva), môže zvýšiť náchylnosť na infekcie a zhoršiť existujúce infekcie, ktoré ešte neprepukli.
- Navyše pre cyklosporín (liek používaný na potlačenie imunitného systému tela): Dexametazón Krka 0,5 mg tablety môžu zvýšiť koncentráciu cyklosporínu v krvi a tým aj riziko záchvatov.
- Fluórchinolóny, určitá skupina antibiotík, môžu zvýšiť riziko pretrhnutia šľachy.

Vplyv na vyšetrovacie metódy:

Glukokortikoidy môžu potlačiť kožné reakcie pri testoch na alergie.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tehotenstvo

Dexametazón prechádza placentou. Počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov, sa má liek používať iba po dôkladnom posúdení prínosu a rizika. Preto ženy majú informovať lekára, ak už sú tehotné alebo chcú otehotnieť. Počas dlhodobej liečby glukokortikoidmi počas tehotenstva nemožno vylúčiť poruchy rastu u nenarodeného dieťaťa. Ak sa glukokortikoidy podávajú ku koncu gravidity, existuje riziko zníženia aktivity kôry nadobličiek u novorodenca, čo si môže vyžadovať náhradnú liečbu, ktorá sa musí pomaly znižovať.

Dojčenie

Glukokortikoidy vrátane dexametazónu sa vylučujú do materského mlieka. Škodlivosť pre dieťa ešte nie je známa. Napriek tomu treba starostlivo preskúmať potrebu liečby počas dojčenia. Ak choroba vyžaduje vyššie dávky, má sa dojčenie prerušiť. Okamžite kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V súčasnosti neexistuje dôkaz o tom, že Dexametazón Krka 0,5 mg tablety ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečného oporného bodu.

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Lekár určí vašu dávku individuálne. Postupujte podľa pokynov, aby mali tablety Dexametazón Krka 0,5 mg správny účinok. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak vám váš lekár nepredpísal inak, zvyčajné dávky sú:

- Opuch mozgu: 16 – 24 mg (do 48 mg) denne, rozdelených na 3 – 4 (až 6) individuálnych dávok počas 4 – 8 dní. Pre túto indikáciu sa uprednostňujú tablety s vyššou dávkou.

- Opuch mozgu v dôsledku bakteriálnej meningitídy: 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti každých 6 hodín po dobu 4 dní, deti: 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti každých 12 hodín počas 2 dní, začiatok pred prvými antibiotikami.
- Závažný akútny astmatický záchvat: Dospelí: čo najskôr 8 – 20 mg, v prípade potreby opakovaná dávka 8 mg každé 4 hodiny. Deti: 0,15 – 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti.
- Akútne ochorenia kože: V závislosti od povahy a rozsahu ochorenia denné dávky 8 – 40 mg. Nasleduje liečba s klesajúcimi dávkami.
- Systémový lupus erythematosus: 6 – 16 mg.
- Veľmi progresívna forma reumatoidnej artritídy, napr. formy, ktoré rýchlo vedú k deštrukcii kĺbov: 12 – 16 mg, keď je postihnuté tkanivo mimo kĺbov: 6 – 12 mg.
- Závažné infekcie so stavmi podobnými intoxikácii: 4 – 20 mg denne, počas niekoľkých dní, len s vhodnou protiinfekčnou liečbou.
- Podporná liečba malígnych nádorov: najskôr 8 – 16 mg/deň, počas dlhodobej liečby 4 – 12 mg.
- Hormonálna substitučná liečba: Vrodený adrenogenitálny syndróm v dospelosti: 0,25 – 0,75 mg/ deň ako jednorazová dávka. Ak je to potrebné, pridá sa mineralokortikoid (fludrokortizón). Pri výraznom fyzickom strese (ako sú infekcie s horúčkou, nehody, chirurgické zákroky alebo pôrod) lekár má dávku dočasne zvýšiť.

Tablety sa nemajú rozdeliť na úpravu dávok. Ak pacienti potrebujú dávku, ktorú nemožno poskytnúť jednou alebo viacerými tabletami s 0,5 mg, majú sa použiť iné vhodné formulácie.

Spôsob podávania

Tablety na vnútorné použitie.

Užívajte tablety počas jedla alebo po jedle; prehltnite ich vcelku s dostatočným množstvom tekutiny. Ak je to možné, denná dávka sa má užívať ako jedna dávka ráno. Pri chorobách, ktoré vyžadujú liečbu vysokými dávkami, sa často vyžaduje viacnásobné denné dávkovanie na dosiahnutie maximálneho účinku.

Dĺžka používania

Trvanie liečby závisí od základnej choroby a priebehu ochorenia. Váš lekár určí liečebný režim, ktorý by ste mali striktné dodržiavať. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku liečby sa dávka zníži na udržiavaciu dávku alebo sa liečba ukončí. V zásade by mala byť dávka postupne znižovaná.

Pri nedostatočnej aktivite štítnej žľazy alebo pečenej cirhóze môžu byť postačujúce nízke dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

Ak užijete viac Dexametazónu Krka, ako máte

Aj keď sa krátko užíva vo veľkom množstve, Dexametazón Krka 0,5 mg tablety sú všeobecne tolerované bez komplikácií. Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia. Ak spozorujete zvýšené alebo nezvyčajné vedľajšie účinky, máte to povedať svojmu lekárom.

Ak zabudnete užiť Dexametazón Krka

Zmeškaná dávka sa môže užívať v ten istý deň a druhý deň sa má dávka predpísaná lekárom užívať ako obvykle.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť niekoľko dávok, môže to viesť k opakovaniu alebo zhoršeniu liečeného ochorenia. V takýchto prípadoch to povedzte svojmu lekárovi, ktorý v prípade potreby prehodnotí liečbu a upraví ju.

Ak prestanete užívať Dexametazón Krka

Vždy dodržiavajte plán dávkovania predpísaný lekárom. Ukončenie užívania tabliet Dexametazón Krka 0,5 mg nesmie byť nikdy bez povolenia, najmä preto, že dlhodobá liečba môže viesť k zníženiu produkcie glukokortikoidov (neaktívna kôra nadobličiek). Vysoko fyzicky stresujúca situácia bez adekvátnej produkcie glukokortikoidov môže byť smrteľná.

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

Možné vedľajšie účinky

Pri hormonálnej substitučnej liečbe je riziko vedľajších účinkov nízke pri použití odporúčaných dávok. Pri dlhodobom užívaní, najmä pri vysokých dávkach, možno očakávať pravidelné vedľajšie účinky rôzneho stupňa, ale ich frekvencia nie je jasne špecifikovaná.

Infekcie a nákazy:

Maskovanie infekcií, výskyt a zhoršenie vírusových, plesňových, bakteriálnych infekcií a parazitických alebo oportúnnych infekcií, aktivácia infekcie červami.

Poruchy krvného a lymfatického systému:

Zmeny krvného obrazu (zvýšený počet bielych krviniek alebo všetkých krviniek, znížený počet niektorých bielych krviniek).

Poruchy imunitného systému:

Reakcie z precitlivenosti (napr. výsyp po užití liekov), ťažké anafylaktické reakcie, ako sú poruchy srdcového rytmu, bronchospazmus (spazmus hladkého svalstva priedušiek), vysoký alebo nízky krvný tlak, cirkulačný kolaps, zástava srdca, oslabenie imunitného systému.

Poruchy endokrinného systému:

Cushingov syndróm (typické príznaky zahŕňajú mesiacovitú tvár, obezitu trupu a sčervenanie).

Poruchy metabolizmu a výživy:

Zvýšenie hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšené krvné lipidy (cholesterol a triglyceridy), zvýšené hladiny sodíka s opuchom (edém), nedostatok draslíka v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka (môže viesť k poruchám srdcového rytmu), zvýšená chuť do jedla.

Psychické poruchy:

Depresia, podráždenosť, eufória, zvýšená citlivosť, psychózy, mánia, halucinácie, zmeny nálady, úzkosť, poruchy spánku, samovražedné tendencie.

Poruchy nervového systému:

Zvýšený intrakraniálny tlak, výskyt predtým nerozpoznannej epilepsie, častejšie záchvaty už známej epilepsie.

Ochorenia oka:

Zvýšenie vnútroočného tlaku (glaukóm), zakalenie šošovky (katarakta), zhoršenie vredov rohovky, zvýšený výskyt alebo zhoršenie zápalu oka spôsobeného vírusmi, baktériami alebo plesňami; zhoršenie bakteriálneho zápalu rohovky, klesajúceho očnému viečka, dilatácie zreničiek, opuch spojoviek, perforácia očného bielka, poruchy zraku, strata zraku, rozmazané videnie.

Cievne poruchy:

Vysoký krvný tlak, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, zápal krvných ciev (tiež ako abstinenčný syndróm po dlhodobej liečbe), zvýšená krehkosť ciev.

Gastrointestinálne poruchy:

Gastrointestinálne vredy, gastrointestinálne krvácanie, zápal pankreasu, žalúdočné ťažkosti, čkanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Strie na koži, stenčenie pokožky („pergamenová koža“), rozšírenie ciev v koži, tendencia k tvorbe podliatin, krvácanie kože v bodkách alebo fľakoch, zvýšené ochlpenie tela, akné, zápalové zmeny kože na tvári, najmä okolo úst, nosa a očí, zmeny pigmentácie kože.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Ochorenia svalov, svalová slabosť, strata kostí (osteoporóza) sú závislé od dávky a sú možné aj pri krátkodobom užívaní, iné formy odumierania kostnej hmoty (osteonekróza), poruchy šľachy, tendinitída, pretrhnutie šľachy, usadeniny tuku v chrbtici (epidurálna lipomatóza), inhibíciu rastu u detí.

Poznámka:

Príliš rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže spôsobiť abstinenčný syndróm s príznakmi ako bolesť svalov a kĺbov.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Poruchy sekrécie pohlavných hormónov (následkom toho: nepravidelná alebo chýbajúca menštruácia (amenorrhea), mužské ochlpenie u žien (hirsutizmus), impotencia).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Oneskorené hojenie rán.

Opatrenia

Ak spozorujete niektorý z uvedených vedľajších účinkov alebo iné nežiaduce účinky počas liečby tabletami Dexametazón Krka 0,5 mg, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Nikdy nezastavujte liečbu sami.

Ak sa objavia gastrointestinálne ťažkosti, bolesť v oblasti chrbta, ramena alebo bedier, psychické poruchy, abnormálne výkyvy krvného cukru (u diabetikov) alebo iné poruchy, ihneď informujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexametazón Krka

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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. Každá tableta obsahuje 0,5 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

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle so skosenými hranami; priemer: 4,8 – 5,2 mm, hrúbka: 1,4 – 2,2 mm.

Dexametazón Krka je dostupný v baleniach obsahujúcich 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 tabliet v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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 0,5 mg tableta
Bulharsko	Дексаметазон Крка 0,5 мг таблетки
Poľsko	Dexamethasone Krka
Rumunsko	Dexametazonă Krka 0,5 mg comprimate
Slovenská republika	Dexametazón Krka 0,5 mg tablety

Nemecko	Dexamethason TAD 0,5 mg Tabletten
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dexamethasone Krka 0,5 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

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