

Prospect: Informații pentru utilizator**Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate**
dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dexametazona Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazona Krka
3. Cum să luați Dexametazona Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazona Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazona Krka și pentru ce se utilizează

Dexametazona Krka 0,5 mg este un glucocorticoid de sinteză (hormon al glandei corticosuprarenale) cu efecte asupra metabolismului, echilibrului electroliților și funcția țesuturilor.

Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate este utilizat în

Afecțiuni care necesită tratament sistemic cu glucocorticoizi. Acestea includ, în funcție de tipul și severitatea lor:

Boli neurologice

Inflamația și creșterea în volum a creierului ca urmare a prezenței tumorilor cerebrale, intervenții chirurgicale pe creier și măduva spinării, inflamație datorată infecției de cauză bacteriană a membranei care învelește creierul (meningită), abces la nivelul creierului.

Boli pulmonare și respiratorii

Episod acut sever de astm bronșic.

Boli dermatologice

Tratamentul inițial al bolilor de piele acute, întinse, cu evoluție severă, precum eritrodermia, pemfigus vulgar, eczema acută.

Boli autoimune/boli reumatologice

Tratamentul bolilor autoimune sistemice (boli cronice ale sistemului imunitar care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic.

Inflamație activă a articulațiilor, de cauză reumatologică, într-o formă severă, progresivă (poliartrita reumatoidă), de exemplu acele forme de boală care evoluează rapid cu distrugerea articulațiilor și/sau

cu afectarea țesuturilor din jurul articulațiilor.

Boli infecțioase

Infecții severe cu stări toxico-septice (de exemplu în tuberculoză, febră tifoidă), numai împreună cu tratament antiinfecțios adecvat.

Boli oncologice

Tratament de susținere la pacienți cu tumori maligne.

Boli endocrine

Terapie de substituție hormonală: când funcția suprarenală este scăzută sau în insuficiența suprarenală la adult (sindromul adrenogenital).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazona Krka

Nu luați Dexametazona Krka

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dexametazona Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Dexametazona Krka dacă aveți suspiciunea de feocromocitom sau sunteți diagnosticat cu feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale).

Tratamentul cu glucocorticoizi poate duce la o reducere a activității glandelor suprarenale (secreție insuficientă de hormoni glucocorticoizi de către organism); care, în funcție de doza și durata tratamentului, poate dura câteva luni și, în cazuri individuale, mai mult de un an de la întreruperea tratamentului. Dacă prezentați o solicitare fizică deosebită (cum ar fi îmbolnăviri febrile, accidente sau intervenții chirurgicale, naștere etc.) în timp ce urmați tratament cu glucocorticoizi, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau să informați medicul de urgență. Poate fi necesară o creștere temporară a dozei zilnice de Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate. În cazul funcției reduse a glandelor suprarenale după terminarea tratamentului, administrarea de glucocorticoizi poate fi necesară în situațiile de suprasolicitare fizică. Prin urmare, în cazul în care urmați tratament pe termen lung cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate, medicul dumneavoastră trebuie să vă înmâneze un card de steroizi pe care să îl aveți întotdeauna la dumneavoastră.

Pentru a evita insuficiența acută a glandei suprarenale asociată tratamentului, atunci când se intenționează întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră va stabili un plan de reducere a dozei, pe care trebuie să îl urmați cu strictețe.

Prin suprimarea sistemului imunitar al organismului, tratamentul cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate duce la un risc crescut de infecții bacteriene, virale, infestări parazitare, infecții cu germeni oportuniști și fungi. Tratamentul poate masca semnele și simptomele unei infecții existente sau în curs de apariție, ceea ce face mai dificilă recunoașterea acestora.

În următoarele afecțiuni, tratamentul cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate trebuie început numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. În acest caz, dacă este necesar, trebuie luate și medicamente care acționează împotriva microorganismelor patogene:

- Infecții virale acute (varicelă, zona zoster, infecții herpetice cu virus herpes simplex, inflamație a corneei datorată infecției cu virusuri herpetice)
- Hepatită cronică activă cu Ag HBs-pozitiv (inflamație a ficatului de cauză infecțioasă)
- Cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinarea cu vaccinuri cu germeni vii atenuați (vaccin viu)
- Infecții bacteriene acute și cronice

- Infecții fungice cu afectarea organelor interne
- Anumite boli parazitare (infecții cu amoebe, viermi paraziți). La pacienți cu suspiciune de infecție sau cu infecție confirmată cu viermi cilindrici (nematode), utilizarea Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate duce la activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți.
- Poliomielită
- Afectarea ganglionilor limfatici după vaccinarea antituberculoasă
- În caz de istoric de tuberculoză, se va utiliza numai împreună cu medicamente specifice antituberculoase.

Următoarele afecțiuni trebuie monitorizate specific în timpul tratamentului concomitent cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate și tratate conform recomandărilor:

- Ulcere gastrointestinale
- Pierdere a masei osoase (osteoporoză)
- Insuficiență cardiacă severă
- Tensiune arterială crescută dificil de controlat terapeutic
- Diabet zaharat dificil de controlat terapeutic
- Boli psihice (și afecțiuni psihologice) cu tendințe suicidare (incluzând episoadele din trecut). În acest caz se recomandă monitorizare psihiatrică și neurologică.
- Creștere a presiunii intraoculare (glaucom cu unghi închis și glaucom cu unghi deschis); se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie specifică.
- Leziuni și ulcere ale corneei; se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie adjuvantă.

Din cauza riscului de perforație intestinală, Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate fi luat numai dacă există indicație medicală de necesitate și sub supraveghere adecvată:

- În inflamația severă a colonului (colită ulcerativă) cu amenințare de perforație, cu abcese sau cu inflamație purulentă, posibil fără iritație peritoneală
- În caz de inflamație a dilatațiilor din peretele intestinal (diverticulită)
- După anumite intervenții chirurgicale la nivelul intestinului (anastomoză intestinală), imediat după operație

Semnele de iritație peritoneală după perforația gastrointestinală pot lipsi la pacienți care primesc doze mari de glucocorticoizi.

La pacienții cu diabet zaharat, metabolismul trebuie verificat periodic; trebuie luată în considerare nevoia crescută de medicație antidiabetică (insulină, medicamente antidiabetice orale).

Pacienții cu valori sever crescute ale tensiunii arteriale și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție din cauza riscului de agravare a bolii.

Doze crescute pot duce la încetinirea bătăilor inimii.

Pot apărea reacții anafilactice severe (reacție excesivă a sistemului imunitar).

Riscul afectării tendoanelor, cu inflamație și ruptură de tendon, este crescut când se utilizează Dexametazona Krka în asociere cu fluorochinolone (o clasă de antibiotice mai speciale).

În timpul tratamentului unei forme speciale de paralizie musculară (miastenia gravis), simptomele se pot agrava la începerea tratamentului.

Utilizarea pe termen lung chiar și a unor doze mici de dexametazonă determină creșterea riscului de apariție a infecțiilor cu acele microorganisme care altminteri nu ar provoca decât rareori infecții (infecții cu germeni oportuniști). În același timp, semnele infecției pot fi mascate, făcând dificil diagnosticul unei infecții existente sau în curs de apariție.

Vaccinarea cu vaccinuri cu germeni omorâți (vaccinuri cu germeni inactivați) este, în general,

posibilă. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că răspunsul imun și, prin urmare, vaccinarea, pot fi compromise la doze mai mari de corticosteroizi.

În tratamentul pe termen lung cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate sunt necesare controale medicale periodice (inclusiv oftalmologice).

În special în cazul tratamentului prelungit cu doze mari de Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate este necesar un aport suficient de calciu (de exemplu, legume, banane) și un aport limitat de sare. Medicul vă va monitoriza nivelurile de potasiu din sânge.

În funcție de doza și durata tratamentului este de așteptat un efect negativ asupra metabolismului calciului; prin urmare, se recomandă măsuri de prevenire a osteoporozei. Acest lucru se aplică în special pacienților cu factori de risc asociați, cum sunt predispoziția familială, vârsta înaintată, consumul insuficient de proteine și calciu, fumatul în exces, consumul excesiv de alcool, perioada postmenopauză și lipsa activității fizice. Prevenția constă în aport suficient de calciu și vitamina D și activitate fizică.

În cazul osteoporozei deja instalată, medicul dumneavoastră poate lua în considerare, de asemenea, și tratamentul medicamentos.

La întreruperea utilizării pe termen îndelungat a glucocorticoizilor, trebuie luate în considerare următoarele riscuri: reapariția sau agravarea unei boli cronice deja prezentă, insuficiență suprarenală acută, sindromul de abținere la întreruperea tratamentului cu cortizon.

Afecțiunile virale (de exemplu rujeolă, varicelă) pot fi foarte severe la pacienți tratați cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate. Pacienții cu sistem imunitar compromis care nu au avut rujeolă sau varicelă prezintă un risc deosebit. Dacă acești pacienți vin în contact cu bolnavi de rujeolă sau varicelă pe perioada tratamentului cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate, ei trebuie să se adreseze imediat medicului, care va iniția la nevoie un tratament preventiv.

În cazul în care suferiți de o formă de cancer care vă afectează sângele și măduva osoasă hematogenă puteți manifesta simptome ale sindromului de liză tumorală precum crampe, slăbiciunea musculară, confuzia, orbirea sau tulburările de vedere și dificultățile de respirație.

Dacă prezentați vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul cu acest medicament poate provoca criza de feocromocitom, care poate fi letală. Feocromocitomul este o tumoră rară a glandelor suprarenale. Criza poate apărea cu următoarele simptome: dureri de cap, transpirație, palpitații și hipertensiune arterială. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome.

Copii și adolescenți

Din cauza riscului de inhibare a creșterii, Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate trebuie administrat la copii și adolescenți numai pentru indicații medicale absolut necesare, iar în timpul tratamentului pe termen lung, creșterea în înălțime trebuie controlată în mod regulat. Terapia cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate trebuie să fie cu durată limitată sau trebuie efectuată alternativ cu zile de pauză (de exemplu, la fiecare două zile, dar atunci se utilizează o doză dublă).

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou-născuții prematuri cu tulburări de respirație.

Vârstnici

De asemenea, la vârstnici, trebuie efectuată o evaluare specială a beneficiului și riscului din cauza riscului crescut de osteoporoză.

Atenționare pentru sportivi

Utilizarea Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate duce la rezultate pozitive la controlul

antidoping.

Dexametazona Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

Ce alte medicamente influențează efectul Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate?

- Medicamente care accelerează metabolizarea dexametazonei la nivelul ficatului, cum ar fi anumite medicamente pentru somn (barbiturice), medicamentele utilizate pentru tratamentul convulsiilor (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite medicamente pentru tuberculoză (rifampicină); acestea pot reduce efectul corticosteroidilor.
- Anumite medicamente pot crește efectul Dexametazona Krka, iar medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze atent, dacă luați aceste medicamente (include unele medicamente pentru infecția HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente care încetinesc metabolizarea dexametazonei la nivelul ficatului, cum ar fi antibiotice pentru infecții fungice (ketoconazol, itraconazol), care pot crește efectul corticosteroidilor.
- Unii hormoni sexuali feminini, și anume pentru prevenirea sarcinii (pilula anticoncepțională): efectul Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate fi crescut.
- Medicamente utilizate pentru combaterea acidității excesive din stomac (antiacide): administrarea concomitentă de hidroxid de magneziu sau hidroxid de aluminiu poate determina scăderea absorbției de dexametazonă. Este necesar un interval de 2 ore între administrarea celor două tipuri de medicamente.
- Efedrină (și anume, medicamentele pentru tensiunea arterială mică, bronșită cronică, crize de astm bronșic, pentru reducerea inflamației mucoaselor în rinită și cele care suprimă pofta de mâncare pot conține efedrină). Prin metabolizarea accelerată în organism, eficacitatea Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate fi redusă.

Cum influențează Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate efectul altor medicamente?

- Când se utilizează împreună cu unele medicamente (inhibitori ECA) care scad tensiunea arterială, Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate este posibil să modifice numărul de celule din hemoleucograma cu formulă.
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate accentua efectul medicamentelor care măresc forța inimii (glicozide cardiace) prin deficitul de potasiu.
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate crește eliminarea de potasiu sub acțiunea diureticelor (tablete pentru eliminarea apei) sau laxativelor.
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate diminua efectul hipoglicemiant al antidiabeticelor orale și insulinei.
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate reduce sau crește efectul anticoagulantelor orale și cumarinice care subțiază sângele. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o ajustare a dozei de anticoagulant.
- În asociere cu medicamente antiinflamatoare și antireumatice (salicilați, indometacină și alte AINS), Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate crește riscul de ulcer gastric și hemoragie gastrointestinală.

- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate prelungi relaxarea musculară indusă de anumite medicamente (relaxante musculare nedepolarizante).
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate intensifica efectul de creștere a presiunii intraoculare determinat de anumite medicamente (atropină și alte anticolinergice).
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate reduce efectul medicamentelor utilizate în boli parazitare (praziquantel).
- În asociere cu medicamente pentru malarie și boli reumatologice (clorochină, hidroxiclorochină, meflochină), Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate crește riscul bolilor musculare sau ale mușchiului inimii (miopatii, cardiomiopatii).
- Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate scădea efectul hormonilor de creștere (somatropină), în special dacă este utilizat în doze mari sau timp îndelungat.
- Sub efectul Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate, hormonul de stimulare a tiroidei (TSH) este insuficient crescut după administrarea de protirelin (TRH, un hormon din hipotalamus).
- Dacă este utilizat împreună cu medicamente care suprimă sistemul imunitar al organismului (imunosupresoare), Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate crește susceptibilitatea la infecții și poate agrava infecțiile prezente, care probabil nu s-au manifestat încă.
- În plus, în asociere cu ciclosporina (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar al organismului), Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate poate crește concentrația ciclosporinei în sânge și, prin urmare, riscul de convulsii.
- La utilizarea concomitentă cu fluorochinolonele, o clasă specifică de antibiotice, poate crește riscul rupturilor de tendon.

Efecte asupra investigațiilor diagnostice

Glucocorticoizii pot suprima reactivitatea pielii în cadrul testelor alergologice cutanate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dexametazona traversează placentă. În timpul sarcinii, mai ales în primele trei luni, medicamentul trebuie utilizat numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc. Prin urmare, femeile trebuie să informeze medicul dacă sunt deja gravide sau au rămas între timp gravide. În tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi în sarcină nu pot fi excluse tulburările de creștere la făt. Dacă glucocorticoizii sunt administrați către finalul sarcinii, deprimarea funcției corticosuprarenalei la nou-născut poate necesita terapie de substituție, care trebuie redusă lent.

Alăptarea

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazona, sunt excretați în laptele matern. Modul în care este afectat sugarul nu este încă cunoscut. Cu toate acestea, oportunitatea tratamentului în timpul alăptării trebuie evaluată cu atenție. Dacă afecțiunea necesită doze mai mari, alăptarea trebuie întreruptă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Până în prezent nu există dovezi că Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a manipula utilaje, sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

Dexametazona Krka conține lactoză

Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Dexametazona Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Medicul va determina doza dumneavoastră în mod individual. Pentru ca Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate să aibă efectul adecvat, urmați recomandările. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel, dozele uzuale sunt:

- Pentru umflare a creierului: 16-24 mg (până la 48 mg) zilnic, doza fiind împărțită în 3-4 (până la 6) prize individuale, timp de 4-8 zile. Pentru această indicație, sunt preferate comprimatele cu doză mai mare.
- Umflare a creierului din cauza meningitei bacteriene: 0,15 mg/kg greutate corporală, la interval de 6 ore, timp de 4 zile. *Copii*: 0,4 mg/kg greutate corporală, la interval de 12 ore, timp de 2 zile, începând înainte de administrarea primelor antibiotice.
- Crize severe de astm bronșic acut: *Adulți*: 8-20 mg cât mai curând posibil, dacă este necesar, doza de 8 mg poate fi repetată la interval de 4 ore. *Copii și adolescenți*: 0,15-0,3 mg/kg greutate corporală.
- Boli acute ale pielii: în funcție de cauza și stadiul bolii, doze zilnice de 8-40 mg, urmate de scăderea dozelor.
- Lupus eritematos sistemic: 6-16 mg.
- Formă progresivă severă a artritei reumatoide, de exemplu, forma care duce la distrugerea rapidă a articulațiilor: 12-16 mg; când țesutul din jurul articulațiilor este afectat: 6-12 mg.
- Infecții severe cu stare generală afectată: 4-20 mg pe zi, timp de câteva zile, numai împreună cu terapie antiinfecțioasă adecvată.
- Tratament adjuvant în tumorile maligne: inițial 8-16 mg/zi, dacă este necesar un tratament de durată mai lungă 4-12 mg.
- Terapie de substituție hormonală: în sindromul adrenogenital congenital la adult: 0,25-0,75 mg/zi, în doză unică. Dacă este necesar, se adaugă un mineralocorticoid (fludrocortizon). În special în caz de stres fizic (în cazul infecțiilor cu febră, accidente, intervențiilor chirurgicale sau nașterii), doza trebuie crescută temporar de către medicul dumneavoastră.

Comprimatele nu trebuie divizate pentru a ajusta dozele. Dacă este necesară o doză care nu poate fi asigurată prin administrarea unui comprimat sau a mai multor comprimate a 0,5 mg, trebuie utilizate alte forme farmaceutice adecvate.

Mod de administrare

Comprimate pentru utilizare orală.

Luați comprimatele în timpul sau după masă; înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Dacă este posibil, doza zilnică trebuie luată sub forma unei doze unice, dimineața. În bolile care necesită tratament cu doze mari este adeseori necesară împărțirea dozei zilnice în mai multe prize, pentru a obține un efect maxim.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de afecțiunea de bază și de evoluția acesteia. Medicul dumneavoastră vă va recomanda o schemă de tratament, pe care trebuie să o urmați cu strictețe. Odată ce a fost obținut un rezultat satisfăcător al tratamentului, doza va fi redusă la o doză de întreținere sau tratamentul va fi oprit. În principiu, doza trebuie redusă treptat.

În cazul unei activități reduse a glandei tiroide sau a cirozei ficatului, pot fi suficiente dozele mici sau poate fi necesară o reducere a dozei.

Dacă luați mai mult Dexametazona Krka decât trebuie

Chiar dacă este administrată pentru o perioadă scurtă de timp, dar în cantități mari, Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate este în general tolerată fără complicații. Nu sunt necesare măsuri speciale. Dacă observați reacții adverse severe sau neobișnuite, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Dexametazona Krka

O doză uitată poate fi luată în aceeași zi, iar în ziua următoare doza trebuie luată ca de obicei, conform recomandării medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă uitați să luați mai multe doze, afecțiunea dumneavoastră poate reveni sau se poate agrava. În astfel de cazuri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care va reevalua tratamentul și îl va ajusta, dacă este necesar.

Dacă încetați să luați Dexametazona Krka

Respectați întotdeauna recomandările de dozare primite de la medic. Administrarea de Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate nu trebuie întreruptă fără indicația medicului, mai ales că tratamentul pe termen lung poate duce la o scădere a producției de glucocorticoizi în organism (glandă corticosuprarenală mai puțin activă). O situație extrem de stresantă din punct de vedere fizic, fără o cantitate adecvată de glucocorticoizi, poate fi letală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse posibile

În terapia de substituție hormonală, riscul de reacții adverse este redus prin utilizarea dozelor recomandate. În utilizare prelungită, în special la doze mari, pot fi așteptate periodic reacții adverse cu intensitate variabilă, însă frecvența acestora nu poate fi specificată clar.

Infecții și infestări:

Mascarea infecțiilor, apariția și agravarea infecțiilor virale, fungice, bacteriene și a infestărilor parazitare sau a infecțiilor oportuniste, infestare activă cu viermi cilindrici.

Tulburări hematologice și limfatice:

Modificări ale numărului de celule din sânge (număr crescut al celulelor albe sau al tuturor celulelor din sânge, scăderea numărului anumitor celule albe din sânge).

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție pe piele determinată de medicament), reacții anafilactice severe, precum tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bronhospasm (contractia musculaturii netede de la nivelul bronșiilor), tensiune arterială crescută sau scăzută, colaps circulator, stop cardiac, slăbirea sistemului imunitar.

Tulburări endocrine:

Sindromul Cushing (semnele tipice includ față rotundă și umflată ca o lună plină, obezitate abdominală și înroșirea feței).

Tulburări metabolice și de nutriție:

Creșterea în greutate, creștere a concentrației zahărului din sânge, diabet zaharat, creștere a valorilor de lipide din sânge (colesterol și trigliceride), creștere a concentrației de sodiu cu umflare (edem), deficit de potasiu datorat eliminărilor crescute (poate duce la afectarea ritmului inimii), creștere a poftei de mâncare.

Tulburări psihice:

Depresie, iritabilitate, euforie, agitație, psihoză, manie, halucinații, modificări ale dispoziției, anxietate, tulburări de somn, tendințe suicidare.

Tulburări ale sistemului nervos:

Presiune intracraniană crescută, apariția epilepsiei care nu s-a manifestat anterior, crize convulsive mai frecvente în epilepsia cunoscută.

Tulburări oculare:

Creșterea presiunii intraoculare (glaucom), opacifierea cristalinului (cataractă), agravarea ulcerelor corneene, creșterea frecvenței de apariție sau agravarea inflamației ochiului cauzată de virusuri, bacterii sau fungi; agravarea inflamației bacteriene a corneei, pleoapă căzută, dilatarea pupilei, umflarea conjunctivală, perforarea albului ochiului, tulburări de vedere, pierdere a vederii, vedere încețoșată.

Tulburări vasculare:

Tensiune arterială mare, risc crescut de ateroscleroză și tromboză, inflamația vaselor de sânge (de asemenea, apare și în sindromul de abstenență la întreruperea tratamentului de lungă durată), creșterea fragilității vaselor de sânge.

Tulburări gastrointestinale:

Ulcere și sângerări gastrointestinale, inflamația pancreasului, disconfort la nivelul stomacului, sughiț.

Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat:

Vergeturi, piele subțiată („ca pergamentul”), dilatarea vaselor de sânge din grosimea pielii, care pot sângera ca niște puncte sau pete, și tendința de apariție a vânătăilor, accentuarea pilozității corporale, acnee cu pielea inflamată pe față, în special în jurul gurii, nasului și ochilor, modificări de culoare ale pielii.

Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și oaselor:

Afectarea musculaturii cu slăbiciunea și scăderea masei musculare, și pierderea masei osoase (osteoporoză) sunt dependente de doză, și pot apărea chiar în tratamentul pe termen scurt, prezența altor forme de afectare osoasă cu moartea osului (osteonecroză), afectarea tendoanelor cu inflamarea acestora (tendinită) și rupturi ale tendoanelor, apariția depozitelor de grăsime în jurul măduvei spinării (lipomatoză epidurală), inhibarea creșterii la copii și adolescenți.

Notă:

Scăderea rapidă a dozei după tratamentul îndelungat poate determina apariția sindromului de abstenență la întreruperea medicamentului, cu simptome precum dureri musculare și articulare.

Tulburări ale sistemului reproducător și ale sânului:

Tulburări de secreție a hormonilor sexuali (consecință: menstruație neregulată sau absentă (amenoree), apariția la femei a părului pe corp cu o dispoziție asemănătoare celei observate la bărbați (hirsutism), impotență).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Vindecare întârziată a rănilor.

Măsuri de urmat

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă observați oricare dintre reacțiile adverse enunțate sau alte efecte nedorite în timpul tratamentului cu Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate. Nu întrerupeți niciodată tratamentul din proprie inițiativă.

Dacă apar disconfort gastrointestinal, dureri la nivelul spatelui, umărului sau șoldului, tulburări psihologice, fluctuații anormale ale concentrației zahărului din sânge (la diabetici) sau alte tulburări, vă rugăm să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexametazona Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexametazona Krka

- Substanța activă este dexametazona. Fiecare comprimat conține dexametazonă 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E470b). Vezi pct. 2 „Dexametazona Krka conține lactoză”.

Cum arată Dexametazona Krka și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite, cu diametru: 4,8-5,2 mm și grosime: 1,4-2,2 mm.

Dexametazona Krka este disponibil în cutii cu blistere cu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimate și blistere cu doze unitare cu 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 și 100 x 1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Ungaria	Dexametazon Krka
Bulgaria	Дексаметазон Крка
Polonia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dexamethasone Krka
România	Dexametazona Krka
Republica Slovacia	Dexametazón Krka
Germania	Dexamethason TAD

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.