

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dexametazonă Zentiva 4 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.
- 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 Dexametazonă Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazonă Zentiva
3. Cum să luați Dexametazonă Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazonă Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este DEXAMETAZONA ZENTIVA și pentru ce se utilizează**

Dexametazonă Zentiva conține substanța activă dexametazonă, care este un glucocorticoid sintetic (hormon corticosuprarenal). Afectează metabolismul, echilibrul electrolitic al organismului și funcționarea țesuturilor.

Dexametazonă Zentiva este folosit în:

Boli care necesită tratament sistemic cu glucocorticoizi. Acestea includ, în funcție de tip și severitate:

- pentru inflamația creierului cauzată de o tumoră cerebrală, operații neurochirurgicale, abces cerebral sau meningită bacteriană
- pentru criza acută severă de astm bronșic
- pentru tratamentul inițial al bolilor grave de piele acute extinse, cum sunt eritrodermia, pemfigusul vulgar sau eczema acută
- pentru tratamentul bolilor reumatice sistemice (boli reumatice care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic
- pentru inflamația reumatoidă activă a articulațiilor (artrita reumatoidă) cu evoluție severă progresivă, cum sunt formele care duc rapid la distrugerea articulațiilor și/sau când țesuturile din afara articulațiilor sunt afectate

- pentru boli infecțioase grave cu stare toxică (cum sunt tuberculoza, febra tifoidă), numai în completarea tratamentului antiinfecțios adecvat
- pentru tratamentul de susținere a tumorilor maligne
- ca tratament al bolii induse de coronavirus 2019 (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutate corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți de respirație și care necesită oxigenoterapie

În plus Dexametazonă Zentiva 4 mg se mai utilizează și pentru:

- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor în timpul tratamentului citostatic
- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor după intervenții chirurgicale

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazonă Zentiva**

### **Nu luați Dexametazonă Zentiva:**

- dacă sunteți alergic la dexametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să luați Dexametazonă Zentiva.

Dacă luați alte medicamente cu corticosteroizi, nu trebuie să întrerupeți administrarea altor medicamente cu corticosteroizi cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

În conformitate cu recomandările actuale, trebuie luate precauțiile generale privind utilizarea corticosteroizilor în anumite boli, mascarea infecțiilor, medicație concomitentă etc.

Tratamentul cu glucocorticoizi poate duce la o hipofuncție a cortexului suprarenal (producție endogenă insuficientă de glucocorticoizi), care, în funcție de doza și durata tratamentului, poate dura câteva luni și în cazuri individuale mai mult de un an după oprirea tratamentului. Dacă în timpul tratamentului cu glucocorticoizi apare stres fizic deosebit, cum este în cazul bolilor febrile, accidente sau operații, naștere etc., medicul trebuie informat sau un medic specializat în medicina de urgență trebuie informat despre tratamentul în curs. Poate fi necesară o creștere temporară a dozei zilnice de Dexametazonă Zentiva. Administrarea de glucocorticoizi poate fi necesară și în situații de stres fizic dacă cortexul suprarenal rămâne subactiv după terminarea tratamentului. Pentru tratamentul pe termen lung cu Dexametazonă Zentiva, medicul dumneavoastră trebuie, prin urmare, să vă elibereze un card de tratament cu corticosteroizi (sau „pașaport”), pe care trebuie să îl aveți întotdeauna cu dumneavoastră.

Pentru a evita hipofuncția acută a cortexului suprarenalian indusă de tratament, medicul dumneavoastră va stabili un program de reducere a dozei la sfârșitul intenționat al tratamentului, pe care trebuie să îl urmați îndeaproape.

Tratamentul cu Dexametazonă Zentiva poate duce la un risc crescut de infecții bacteriene, virale, parazitare, oportuniste și fungice din cauza suprimării mecanismelor proprii de apărare ale organismului. Semnele și simptomele unei infecții existente sau în curs de dezvoltare pot fi mascate și, prin urmare, dificil de detectat. Infecțiile latente pot fi reactivate.

**Tratamentul cu Dexametazonă Zentiva trebuie început pentru următoarele afecțiuni** numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Dacă este necesar, poate fi necesar să luați și alte medicamente țintite împotriva agenților patogeni:

- infecții virale acute (hepatita B, varicela, zona zoster, infecții cu herpes simplex, inflamație a corneei cauzată de virusurile herpetice);

- hepatită cronică activă cu antigen HBs pozitiv (inflamație infecțioasă a ficatului);
- cu aproximativ 8 săptămâni înainte sau până la 2 săptămâni după vaccinarea cu vaccinuri vii;
- infecții bacteriene acute și cronice;
- infecții fungice cu infestare a organelor interne;
- anumite boli cauzate de paraziti (amibe, infecții cu viermi). La pacienții cu infecție suspectată sau confirmată cu viermi pitici (*strongyloides*), Dexametazonă Zentiva poate duce la activarea și multiplicarea în masă a paraziților;
- poliomielita;
- afectarea ganglionilor limfatici după vaccinarea antituberculoasă;
- în cazul tuberculozei în istoricul medical, acest medicament trebuie luat numai împreună cu medicamentele utilizate pentru tratarea tuberculozei.

**Următoarele afecțiuni trebuie monitorizate și tratate în mod specific, după cum este necesar, concomitent, în timpul tratamentului cu Dexametazonă Zentiva:**

- ulcerul gastrointestinal;
- pierderea osoasă (osteoporoza);
- insuficiența cardiacă severă;
- hipertensiunea arterială greu de controlat;
- diabetul zaharat greu de controlat;
- bolile mintale (psihice) (de asemenea, în istorie), inclusiv riscul de sinucidere. În acest caz, se recomandă monitorizarea neurologică sau psihiatrică.
- creșterea presiunii intraoculare (în interiorul ochiului) (glaucom cu unghi îngust și cu unghi larg); se recomandă în același timp monitorizarea oftalmologică și tratamentul;
- leziuni și ulcere ale corneei ochiului; se recomandă monitorizare oftalmologică și un tratament.

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

Tratamentul cu acest medicament poate provoca criză 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 semne.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dexametazonă Zentiva dacă aveți sau sunteți suspectat că aveți feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale).

Din cauza riscului de ruptură a peretelui intestinal, Dexametazonă Zentiva trebuie administrat numai atunci când există motive medicale imperioase și sub supraveghere adecvată:

- În inflamația severă a colonului (colita ulcerativă) cu ruptură iminentă, cu abcese sau inflamație purulentă, eventual și fără iritații peritoneale.
- Pentru proeminențe inflamate ale peretelui intestinal (diverticulită).
- După anumite operații la nivel intestinal (enteroanastomoze) imediat după operație.

Semnele iritației peritoneale în urma perforației unui ulcer gastrointestinal pot fi absente la pacienții cărora li se administrează doze mari de glucocorticoizi.

Dacă diabetul zaharat este prezent în același timp, metabolismul trebuie verificat regulat; trebuie luată în considerare o posibilă necesitate de a crește dozele medicamentelor pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină, antidiabetice orale).

Pacienții cu hipertensiune arterială severă și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție, deoarece există riscul agravării acestor afecțiuni.

La doze mari poate apărea încetinirea pulsului.

Pot apărea reacții anafilactice severe (reacții excesive ale sistemului imunitar).

Riscul de durere de tendon, tendinită și ruptură de tendon este crescut atunci când fluorochinolonele (anumite antibiotice) și Dexametazonă Zentiva sunt administrate împreună.

Când se tratează o anumită formă de paralizie musculară (miastenia gravis), simptomele se pot agrava la început.

### **Vaccinări**

Vaccinările cu vaccinuri obținute din agenți patogeni uciși (vaccinuri moarte) sunt posibile în principiu. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că răspunsul imunitar și astfel răspunsul la vaccinare pot fi diminuate la doze mai mari de corticoizi.

### **Tratament pe termen lung**

- Utilizarea pe termen lung chiar și a unor cantități mici de dexametazonă duce la un risc crescut de infecție, inclusiv cu microorganisme care, în mod normal, cauzează rareori infecții (așa-numitele infecții oportuniste). În același timp, semnele de infecție pot fi mascate, ceea ce face dificilă detectarea unei infecții existente sau în curs de instalare.
- Sunt necesare controale medicale regulate (inclusiv oftalmologice) în cadrul tratamentului pe termen lung cu Dexametazonă Zentiva.
- În special în timpul tratamentului prelungit cu doze mari de Dexametazonă Zentiva, este important să vă asigurați că aveți un aport suficient de potasiu (din legume, banane) și un aport limitat de sare. Trebuie să permiteți medicului dumneavoastră să vă testeze nivelul de calciu din sânge.
- În funcție de durata și doza tratamentului, este de așteptat o influență negativă asupra metabolismului calciului și, prin urmare, se recomandă profilaxia osteoporozei. Acest lucru este valabil mai ales acolo unde există factori de risc concomitenți, cum sunt predispoziția familială, vârsta, suplimentele insuficiente de proteine și calciu, fumatul intens, consumul excesiv de alcool, în perioada de după menopauză, precum și lipsa de activitate fizică. Prevenirea constă în asigurarea unui aport adecvat de calciu și vitamina D și a activității fizice. Dacă aveți deja osteoporoză, medicul dumneavoastră poate lua în considerare un tratament medicamentos suplimentar.
- În cazul încheierii sau a întreruperii administrării pe termen lung a glucocorticoizilor, trebuie luate în considerare următoarele riscuri: acutizarea sau exacerbarea bolii de bază, hipofuncția acută a cortexului suprarenal, sindromul de abținere la cortizon.

### **Boli virale**

Bolile virale (cum sunt rujeola, varicela) pot fi deosebit de severe la pacienții tratați cu Dexametazonă Zentiva. În mod special expuși riscului sunt pacienții imunocompromiși care nu au avut încă rujeolă sau varicela. Dacă acești pacienți au contact cu persoane care suferă de rujeolă sau varicelă în timpul tratamentului cu Dexametazonă Zentiva, aceștia trebuie să se adreseze imediat medicului curant, care va iniția tratamentul preventiv dacă este necesar.

### **Sindromul de liză tumorală**

Simptome ale sindromului de liză tumorală, cum sunt crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierderi sau tulburări de vedere și dificultăți de respirație, în cazul în care suferiți de afecțiuni hematologice maligne.

### **Copii și adolescenți**

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou-născuții prematuri cu probleme respiratorii.

La copii, Dexametazonă Zentiva trebuie utilizat numai dacă există motive medicale convingătoare pentru a face acest lucru din cauza riscului de întârziere a creșterii, iar creșterea în înălțime trebuie monitorizată în mod regulat dacă se administrează tratament pe termen lung. Tratamentul cu Dexametazonă Zentiva

trebuie administrat pentru o perioadă limitată de timp sau alternativ (de exemplu fiecare două zile, dar cu o doză dublă) (terapie alternativă).

### **Vârstnici**

La pacienții în vârstă, trebuie efectuată o analiză specială risc-beneficiu din cauza riscului crescut de osteoporoză.

### **Dexametazonă Zentiva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Medicamente care pot influența efectul Dexametazonă Zentiva**

- Medicamentele care accelerează metabolizarea la nivelul ficatului, cum sunt anumite somnifere (barbiturice), medicamentele anticonvulsivante (fenitoină, carbamazepină, primidonă) și anumite medicamente antituberculoase (rifampicină), pot reduce acțiunea corticosteroidilor.
- Medicamentele care încetinesc metabolizarea la nivelul ficatului, cum sunt anumite medicamente pentru infecții fungice (ketoconazol, itraconazol), pot crește efectul corticosteroidilor.
- Anumiți hormoni sexuali feminini, cum sunt pilulele contraceptive („pilula”): efectul Dexametazonă Zentiva poate fi potențat de aceste medicamente.
- Medicamente pentru contracararea producției excesive de acid din stomac (antiacide): este posibilă scăderea absorbției dexametazonei dacă este luată concomitent cu administrarea de hidroxid de magneziu sau de aluminiu. Prin urmare, cele două medicamente trebuie luate cu un interval de timp între ele (2 ore).
- Efedrina (care poate fi conținută, de exemplu, în medicamentele pentru tensiune arterială scăzută, bronșită cronică, crize de astm bronșic și pentru a reduce inflamația mucoaselor în cazul răcelii comune și ca componentă a supresoarelor poftei de mâncare): Accelerarea degradării în organism poate reduce eficacitatea Dexametazonă Zentiva.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați ritonavir sau cobicistat, deoarece acestea poate crește cantitatea de dexametazonă din sânge.

### **Dexametazonă Zentiva poate influența efectul altor medicamente pe care e posibil să le luați**

- poate crește efectul medicamentelor de întărire a inimii (glicozide cardiace) din cauza deficienței de potasiu
- poate crește excreția de potasiu prin medicamente diuretice (saluretice) sau laxative
- poate reduce efectul de scădere a zahărului din sânge al medicamentelor antidiabetice orale și al insulinei
- poate scădea sau crește efectul medicamentelor care inhibă coagularea sângelui (anticoagulante orale, cumarinice). Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o ajustare a dozei de medicament anticoagulant
- poate crește riscul de ulcer gastric și sângerare gastrointestinală dacă este utilizat în același timp cu medicamente pentru inflamație și reumatism (salicilați, indometacin și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)
- poate prelungi efectul relaxant muscular al anumitor medicamente (relaxante musculare nedepolarizante)
- poate să potențeze efectul de creștere a presiunii din ochi al anumitor medicamente (atropină și alte anticolinergice)
- poate reduce efectul medicamentelor utilizate pentru tratarea parazitozelor induse de viermi (praziquantel)
- poate crește riscul de a dezvolta afecțiuni musculare sau afecțiuni ale mușchiului cardiac (miopatii, ardiomiopatii) atunci când sunt utilizate în același timp cu medicamente pentru malarie sau boli reumatice (clorochina, hidroxiclorochină, meflochină)

- poate reduce efectul hormonilor de creștere (somatropina), în special la doze mari sau în tratamentul de lungă durată
- poate reduce creșterea concentrațiilor hormonului de stimulare a tiroidei (TSH) după administrarea de protirelină (TRH, un hormon al diencefalului din creier)
- poate crește sensibilitatea la infecții dacă sunt luate cu medicamente care suprimă apărarea proprie a organismului (substanțe imunosupresoare) și agravează infecțiile care există deja, dar care este posibil să nu se fi dezvoltat complet.
- poate crește concentrațiile de ciclosporină din sânge (un medicament care este utilizat pentru a suprima apărarea proprie a organismului împotriva bolilor din sânge și astfel crește riscul de convulsii.
- fluorochinolonele, un anumit grup de antibiotice, pot crește riscul de ruptură de tendon.

### **Influența asupra metodelor de diagnostic**

Glucocorticoizii pot suprima reacțiile pe piele la testele pentru alergii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### Sarcina

Dexametazona traversează placenta. În timpul sarcinii, în special în primele trei luni, tratamentul trebuie administrat numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu, de aceea femeile trebuie să informeze medicul despre orice sarcină existentă sau stabilită. În tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi în timpul sarcinii, tulburările de creștere ale fătului nu pot fi excluse. Dacă se iau glucocorticoizi la sfârșitul sarcinii, la nou-născut poate apărea o hipofuncție a cortexului suprarenal, ceea ce poate necesita un tratament de substituție treptată la nou născut.

#### Alăptarea

Glucocorticoizii, inclusiv dexametazona, trec în laptele matern. Nu au fost raportate cazuri de afectare a nou-născuților. Cu toate acestea, necesitatea administrării acestui medicament în timpul perioadei de alăptare trebuie evaluată cu atenție. Dacă sunt necesare doze mari de medicament pentru a trata boala, copilul trebuie înțărcat. Vă rugăm să-l contactați imediat pe medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Până în prezent, nu au existat indicii că Dexametazonă Zentiva afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Același lucru este valabil și pentru lucrul fără un suport sigur.

### **Dexametazonă Zentiva conține lactoză și sodiu**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Dexametazonă Zentiva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați dexametazonă. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. Vă rugăm să urmați instrucțiunile pentru administrarea medicamentului, în caz contrar, este posibil ca Dexametazonă Zentiva să nu

funcționeze corect. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur de ceva.

**Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, dozele recomandate pentru următoarele afecțiuni sunt:**

- Inflamația creierului: 16-24 mg (până la 48 mg) pe zi, împărțite în 3-4 (până la 6) prize unice timp de 4-8 zile.
- Inflamația creierului din cauza meningitei bacteriene: 0,15 mg/kg corp, la fiecare 6 ore timp de 4 zile  
Copii: 0,4 mg/kg corp la fiecare 12 ore timp de 2 zile, începând înainte de prima administrare de antibiotic.
- Criză acută, severă de astm bronșic: cât mai devreme posibil 8-20 mg, dacă este necesar, doze suplimentare de 8 mg la fiecare 4 ore.  
Copii: 0,15-0,3 mg/kg corp.
- Afecțiuni acute ale pielii: În funcție de tipul și amploarea bolii, doze zilnice de 8-40 mg, în cazuri individuale până la 100 mg. Urmată de tratament cu doze descrescătoare..
- Lupus eritematos sistemic: 6-16 mg.
- Artrita reumatoidă activă cu evoluție severă progresivă, de exemplu forme care duc rapid la distrugerea articulației: 12-16 mg dacă sunt afectate țesuturile din afara articulațiilor: 6-12 mg.
- Boli infecțioase severe cu stare toxică: 4-20 mg pe zi timp de câteva zile, doar alături de terapia antiinfecțioasă adecvată.
- Terapie de susținere pentru tumorile maligne: inițial 8-16 mg/zi, pentru terapie mai lungă 4-12 mg/zi.
- Pentru tratamentul Covid-19: Pacienților adulți li se recomandă să ia 6 mg o dată pe zi timp de până la 10 zile.  
Utilizare la adolescenți: Pacienților adolescenți (adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste) li se recomandă să ia 6 mg o dată pe zi timp de până la 10 zile.

Dexametazonă Zentiva 4 mg este utilizat suplimentar pentru:

- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor în timpul tratamentului medicamentos citostatic în contextul planurilor de tratament antiemetic: 10-20 mg înainte de începerea chimioterapiei, apoi 4-8 mg de 2-3 ori pe zi timp de 1-3 zile sau până la 6 zile dacă este necesar.
- Prevenirea și tratamentul vărsăturilor după intervenții chirurgicale: Doză unică de 8-20 mg înainte de începerea intervenției chirurgicale, la copii de la 2 ani: 0,15-0,5 mg/kg corp (max. 16 mg).

**Mod de administrare**

Comprimate pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi împreună cu alimentele sau după masă și luate cu mult lichid. Doza zilnică trebuie luată ca o singură doză dimineața, dacă este posibil. Cu toate acestea, în bolile care necesită tratament cu doze mari, sunt adesea necesare mai multe doze zilnice pentru a obține efectul maxim.

**Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de boala de bază și de cursul bolii. Pentru aceasta, medicul dumneavoastră va stabili un plan de tratament pe care trebuie să îl urmați îndeaproape. De îndată ce se obține un rezultat satisfăcător al tratamentului, doza va fi redusă la o doză de întreținere sau terapia va fi oprită. Orice reducere a dozei medicamentului dumneavoastră se va face treptat.

În cazuri de hipotiroidism sau ciroză hepatică, doze mai mici pot fi suficiente sau poate fi necesară o reducere a dozei.

**Dacă luați mai mult Dexametazonă Zentiva decât trebuie**

În general, Dexametazonă Zentiva este tolerat fără complicații chiar dacă luați cantități mari pentru o perioadă scurtă de timp. Nu sunt necesare măsuri speciale. Dacă observați reacții adverse pronunțate sau neobișnuite, trebuie să cereți sfatul medicului.

#### **Dacă uitați să luați Dexametazonă Zentiva**

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste cea omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați medicamentul de mai multe ori, acesta poate provoca o acutizare sau agravarea afecțiunii tratate. În astfel de cazuri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care va revizui și ajusta tratamentul dacă este necesar.

#### **Dacă încetați să luați Dexametazonă Zentiva**

Trebuie să urmați întotdeauna regimul de dozare prescris de medicul dumneavoastră. Dexametazonă Zentiva nu trebuie niciodată întrerupt din propria dumneavoastră voință, deoarece tratamentul prelungit în special poate duce la suprimarea producției proprii de glucocorticoizi a organismului (subfuncție sau „hipofuncție” a cortexului suprarenal). O situație de stres fizic pronunțat fără producție suficientă de glucocorticoizi vă poate pune viața în pericol.

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.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos sau orice alte reacții adverse în timpul tratamentului cu Dexametazonă Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu întrerupeți singur tratamentul sub nicio circumstanță.

#### **Reacții adverse posibile**

Cu terapia de substituție hormonală, riscul de reacții adverse nedorite este scăzut dacă sunt respectate dozele recomandate.

Cu toate acestea, în cazul utilizării prelungite, în special a dozelor mari, sunt de așteptat în mod regulat reacții adverse de severitate diferită și frecvența lor nu poate fi precizată clar.

#### **Infecții și infestări**

Mascarea infecțiilor, apariția, recurența și exacerbarea infecțiilor virale, fungice, bacteriene și a infecțiilor parazitare sau oportuniste, activarea infecției cu nematod pitic.

#### **Tulburări hematologice și limfatice**

Modificări ale numărului de celule din sânge (creștere a globulelor albe sau a tuturor celulelor sanguine, scădere a anumitor globule albe).

#### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Reacții de hipersensibilitate (cum este erupția pe piele indusă de medicament), reacții anafilactice severe, cum sunt aritmii cardiace, bronhospasm (spasm al mușchilor netezi bronșici), tensiune arterială mare sau scăzută, colaps circulator, stop cardiac (inima nu mai pompează sânge), slăbirea sistemului imunitar .

#### **Tulburări endocrine**



Dezvoltarea așa-numitului sindrom Cushing (semnele tipice sunt fața cu lună plină, obezitatea trunchiului și înroșirea feței), hipofuncția sau atrofia cortexului suprarenal.

### **Tulburări metabolice și de nutriție**

Creșterea în greutate, creșterea concentrației de zahăr din sânge, diabet zaharat, creșterea concentrației de grăsimi din sânge (colesterol și trigliceride), creșterea concentrației de sodiu cu hidropizie tisulară (edem), deficit de potasiu din cauza excreției crescute de potasiu (poate duce la aritmii cardiace), creșterea apetitului alimentar.

### **Tulburări psihice**

Depresie, iritabilitate, euforie, impulsuri crescute, psihoze, manie, halucinații, labilitate a dispoziției, anxietate, tulburări de somn, tendințe suicidare.

### **Tulburări ale sistemului nervos**

Creșterea presiunii intracraniene, apariția unei boli cu căderi nedetectată anterior (epilepsie), apariția mai frecventă a convulsiilor (crize) cu epilepsie cunoscută.

### **Tulburări oculare**

Creșterea presiunii din interiorul ochiului (glaucom), opacizarea cristalinului (cataractă), agravarea ulcerelor corneene, favorizând dezvoltarea sau agravarea inflamațiilor oculare cauzate de virusuri, bacterii sau ciuperci; agravarea inflamațiilor bacteriene ale corneei, pleoapa căzută, dilatarea pupilei, inflamația conjunctivală, perforarea învelișului alb al ochiului, tulburări de vedere, pierderea vederii, vedere încețoșată.

### **Tulburări vasculare**

Tensiune arterială mare, risc crescut de arterioscleroză și tromboză, vasculită (de asemenea, ca sindrom de sevraj după un tratament pe termen lung) și fragilitate capilară crescută.

### **Tulburări gastrointestinale**

Ulcere gastro-intestinale, sângerări gastro-intestinale, pancreatită, tulburări abdominale.

Dacă apar tulburări gastro-intestinale, dureri de spate, sau în zona articulațiilor din umăr sau șold, tulburări psihologice, fluctuații notabile ale glicemiei la diabetici sau alte tulburări, vă rugăm să vă informați imediat medicul.

### **Afecțiuni cutanate și țesutului subcutanat**

Vergeturi pe piele, subțierea pielii („piele de pergament”), lărgirea vaselor de sânge din piele, tendința la hematoame, sângerare acută sau extinsă a pielii, creșterea părului pe corp, acnee, modificări inflamatorii ale pielii feței, în special în jurul gurii, nas și ochi, modificări ale pigmentării pielii.

### **Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv**

Tulburările musculare, slăbiciunea și atrofia musculară, atrofia osoasă (osteoporoza) apar într-o manieră dependentă de doză și sunt, de asemenea, posibile numai cu utilizare pe termen scurt, alte forme de pierdere osoasă (necroză osoasă), afecțiuni ale tendonului, tendinită, rupturi de tendon, depozite de grăsime la nivelul coloanei vertebrale (lipomatoză epidurală), inhibarea creșterii la copii.

Notă:

Dacă doza este redusă prea repede după un tratament pe termen lung, poate apărea un sindrom de sevraj. Acest lucru se poate manifesta prin simptome precum dureri musculare și articulare.

### **Tulburări ale aparatului genital și sânului**

Tulburări ale secreției de hormoni sexuali care decurg din apariția: menstruației neregulate sau absente (amenoree), părului corporal masculin la femei (hirsutism), impotenței.

## **Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare**

Vindecarea întârziată a rănilor

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Dexametazonă Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dexametazonă Zentiva**

- Substanța activă este dexametazona.  
Fiecare comprimat conține dexametazonă 4 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonoglicolat sodic (tip A), stearat de magneziu (E 572), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551).

### **Cum arată Dexametazonă Zentiva și conținutul ambalajului**

Dexametazonă Zentiva 4 mg comprimate: comprimat rotund cu margini teșite de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm, marcat cu „DX” pe una dintre fețe și cu „4” pe cealaltă față.

Ambalat în blistere opace din PVC-PVDC/Al.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 30, 50, 100 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**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

**Fabricantul**

S.C. Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3,  
032266 Bucuresti,  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania: Dexamethason Zentiva

Croația: Deksametazon Zentiva

Republica Cehă, Danemarca, Norvegia, Polonia, Suedia: Dexamethasone Zentiva

România: Dexametazonă Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în August 2023.**