

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. Glucocorticoizi sunt hormoni produși de către glanda suprarenală. Medicamentul are efecte asupra metabolismului, echilibrului electrolitic și funcției țesuturilor.

Dexametazona Krka 0,5 mg este utilizat în afecțiuni care necesită tratament sistemic cu glucocorticoizi. Acestea includ, în funcție de tip și severitate:

Neurologie

Umflarea creierului cauzată de tumori cerebrale, neurochirurgie, inflamație bacteriană a membranei care învelește creierul (meningită), abces la nivelul creierului.

Boli pulmonare și respiratorii

Episod acut sever de astm bronșic.

Dermatologie

Tratamentul inițial al bolilor de piele extinse, acute, severe, cum sunt eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută.

Tulburări autoimune / reumatologie

Tratamentul bolilor reumatice sistemice (boli reumatice care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic.

Forma severă, progresivă a inflamației articulare reumatice active (artrită reumatoidă), de exemplu forme care duc rapid la distrugerea articulațiilor și/sau când țesutul din jurul articulațiilor este afectat.

Boli infecțioase

Infecții severe cu stări de intoxicare (de exemplu în tuberculoză, febră tifoidă), numai împreună cu

tratament antiinfecțios adecvat.

Oncologie

Tratament adjuvant în cazul tumorilor maligne.

Endocrinologie

Terapie de substituție hormonală: în cazul reducerii funcției suprarenale sau a insuficienței suprarenale (sindromul adrenogenital) la vârstă adultă.

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, enumerate la pct. 6.

Atenționări și precauții

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

Tratamentul cu glucocorticoizi poate duce la un o reducere a activității cortexului suprarenal (secreție insuficientă de hormoni glucocorticoizi). În funcție de doză și durata tratamentului, aceasta poate dura câteva luni și, în cazuri individuale, mai mult de un an după întreruperea tratamentului. Dacă prezentați stres fizic deosebit (cum ar fi boli cu febră, accidente sau intervenții chirurgicale, naștere etc.) în timpul tratamentului cu glucocorticoizi, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau să informați medicul de urgență cu privire la tratamentul în curs de desfășurare. Este posibilă să fie necesară o creștere temporară a dozei zilnice de Dexametazona Krka. Chiar și în cazul diminuării continue a funcției cortexului suprarenal după terminarea tratamentului, administrarea de glucocorticoizi poate fi necesară în situații de stres fizic. De aceea, în timpul tratamentului pe termen lung cu Dexametazona Krka, medicul dumneavoastră trebuie să vă înmâneze un card special (tratament cu steroizi) pe care trebuie să-l purtați întotdeauna cu 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 ar trebui să-l respectați cu strictețe.

Prin suprimarea sistemului imunitar al organismului, tratamentul cu Dexametazona Krka poate duce la un risc crescut de infecții bacteriene, virale, parazitare, cu germeni oportuniști și fungice. Tratamentul poate masca semnele și simptomele unei infecții existente sau în curs de dezvoltare, ceea ce face mai dificilă diagnosticarea acestora.

În următoarele afecțiuni, tratamentul cu Dexametazona Krka 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 cu herpes simplex, inflamație a corneei cauzate de virusurile herpetice)
- Hepatită cronică activă cu Ag HBs-pozitiv (inflamație infecțioasă a ficatului)
- Cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinare cu microorganisme patogene atenuate (vaccin viu)
- Infecții bacteriene acute și cronice
- Infecții fungice cu implicarea organelor interne
- Anumite boli provocate de paraziți (infecții cu amoebe, viermi). La pacienții cu infecție suspectată sau confirmată cu viermi cilindrici (nematodi), utilizarea Dexametazona Krka poate duce la activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți.
- Poliomielită
- Boală ganglionară după vaccinarea pentru tuberculoză
- În cazul antecedentelor de tuberculoză, se va utiliza numai împreună cu medicamente specifice pentru tratamentul tuberculozei.

Următoarele afecțiuni trebuie monitorizate în timpul tratamentului concomitent cu Dexametazona Krka și tratate adecvat:

- Ulcere gastrointestinale
- Pierdere a masei osoase (osteoporoză)
- Insuficiență cardiacă severă
- Tensiune arterială crescută dificil de controlat
- Diabet zaharat dificil de controlat
- Tulburări psihice (psihologice) (de asemenea în trecut), inclusiv tendințe suicidare. În acest caz, se recomandă monitorizare neurologică sau psihiatrică.
- Creștere a presiunii intraoculare (glaucom cu unghi închis și cel cu unghi deschis); se recomandă monitorizare oftalmologică și terapie adjuvantă.
- Leziuni și ulcere ale corneei; se recomandă monitorizarea oftalmologică și terapia adjuvantă.

Din cauza riscului de perforație a intestinului, comprimatul de Dexametazona Krka poate fi luat numai dacă există indicație medicală de necesitate și sub supraveghere adecvată:

- În inflamație severă a colonului (colită ulceroasă) cu pericol de perforație, cu abcese sau inflamație purulentă, posibil fără iritație peritoneală
- În caz de zone inflamate în peretele intestinal (diverticulită)
- După anumite intervenții chirurgicale la nivel intestinal (enteroenterostomie), imediat după intervenția chirurgicală.

Semnele de iritație peritoneală după perforația gastrointestinală pot fi absente la pacienții cărora li se administrează doze mari de glucocorticoizi.

La pacienții cu diabet zaharat, sunt necesare teste periodice. Trebuie luată în considerare posibilitatea unui necesar crescut de medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină, antidiabetice orale).

Pacienții cu tensiune arterială mare severă și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție din cauza riscului de agravare.

Dozele mari pot duce la încetinirea ritmului bătăilor inimii.

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

Riscul de tulburări ale tendoanelor, inflamație a tendonului și ruptură a tendonului este crescut atunci când se administrează împreună fluorochinolone (anumite antibiotice) și Dexametazona Krka.

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

Utilizarea pe termen lung, chiar a unor doze mici de dexametazonă, duce la creșterea riscului de infecții, cauzate chiar și de microorganisme care, în alte condiții, ar provoca rareori infecții (infecții cu germeni oportuniști). În același timp, semnele de infecție pot fi mascate, ceea ce face mai dificilă diagnosticarea unei infecții existente sau în curs de dezvoltare.

Vaccinările cu vaccinuri cu patogeni morți (vaccinuri inactivate) sunt, în general, posibile. Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că răspunsul imun și, prin urmare, efectul vaccinului, poate fi compromis în cazul utilizării de doze mai mari de corticosteroizi.

În timpul tratamentului pe termen lung cu Dexametazona Krka, sunt necesare controale medicale regulate (inclusiv oftalmologice).

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

În funcție de doză 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 concomitenți, cum sunt predispoziția familială, vârsta înaintată, consumul insuficient de proteine și calciu, fumatul, consumul excesiv de alcool, perioada după menopauză și lipsa activității fizice. Prevenția constă în aport suficient de calciu și vitamina D și activitate fizică.

În cazul osteoporozei existente, medicul dumneavoastră poate lua în considerare și tratamentul medicamentos.

La întreruperea utilizării pe termen îndelungat a glucocorticoizilor, trebuie luate în considerare următoarele riscuri: recurența sau agravarea unor afecțiuni concomitente, insuficiență suprarenală acută, sindromul de întrerupere la cortizon.

Afecțiunile virale (de exemplu rujeola, varicela) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu Dexametazona Krka. Pacienții cu un sistem imunitar compromis care nu au avut rujeolă sau varicelă prezintă un risc deosebit. Dacă acești pacienți au contact cu persoane infectate cu virusurile rujeolei sau varicelei în timpul tratamentului cu Dexametazona Krka, trebuie să se adreseze imediat medicului, care va iniția un tratament preventiv, dacă este necesar.

În cazul în care aveți cancer ale sângelui, puteți manifesta simptome ale sindromului de liză tumorală cum sunt crampe și slăbiciune la nivelul mușchilor, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări ale vederii și respirație dificilă.

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

Copii și adolescenți

Din cauza riscului de întârziere a creșterii, Dexametazona Krka trebuie administrat la copii și adolescenți doar pentru indicații medicale justificate, iar în timpul tratamentului pe termen lung, creșterea în înălțime trebuie controlată în mod regulat. Terapia cu Dexametazona Krka trebuie să fie cu durată limitată sau trebuie efectuată alternativ (de exemplu, la interval de două zile, dar cu doză dublă).

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou născuții prematuri cu tulburări ale respirației.

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 poate duce la rezultate pozitive la controlul antidoping.

Dexametazona Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

Ce alte medicamente influențează efectul Dexametazona Krka?

- Medicamentele 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 corticosteroizilor.
- Anumite medicamente care pot crește efectul Dexametazona Krka și medicul dumneavoastră poate să vă monitorizeze dacă luați aceste medicamente (inclusiv anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV: ritonavir, cobicistat)
- Medicamentele care încetinesc metabolizarea dexametazonei la nivelul ficatului, cum ar fi anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol, itraconazol); acestea pot crește efectul corticosteroizilor.
- Anumiți hormoni sexuali feminini, de exemplu pentru prevenirea sarcinii (anticoncepționale):

- efectul comprimatelor de Dexametazona Krka 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 (prezentă, de exemplu, în medicamente utilizate în tensiune arterială mică, bronșită cronică, crize de astm bronșic, medicamente utilizate pentru a reduce inflamația mucoaselor în rinite și în medicamente pentru reducerea apetitului alimentar). Prin metabolizarea accelerată în organism, eficacitatea Dexametazona Krka 0,5 mg poate fi redusă.

Cum influențează Dexametazona Krka efectul altor medicamente?

- În timpul utilizării concomitente cu anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (inhibitori ECA), Dexametazona Krka poate crește riscul de modificare a parametrilor hemoleucogramei.
- Dexametazona Krka poate crește efectul medicamentelor care ajută inima (glicozide cardiace), prin deficit de potasiu.
- Dexametazona Krka poate crește excreția de potasiu indusă de diuretice (tablete pentru eliminarea apei) sau laxative.
- Dexametazona Krka poate reduce efectul de scădere a concentrațiilor zahărului din sânge al antidiabeticelor orale și insulinei.
- Dexametazona Krka poate reduce sau crește efectele medicamentelor care reduc coagularea sângelui (anticoagulante orale, cumarină). Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară o ajustare a dozei de anticoagulant.
- În timpul utilizării concomitente cu medicamente antiinflamatorii și antireumatice (salicilați, indometacină și alte AINS), Dexametazona Krka poate crește riscul de ulcer gastric și hemoragie gastrointestinală.
- Dexametazona Krka poate prelungi efectul de relaxare a mușchilor determinat de anumite medicamente (relaxante musculare ne-depolarizante).
- Dexametazona Krka poate intensifica efectul de creștere a presiunii intraoculare determinat de anumite medicamente (atropină și alte anticolinergice).
- Dexametazona Krka poate reduce efectul medicamentelor utilizate în boli parazitare (praziquantel).
- În timpul utilizării concomitente cu medicamente pentru malarie și afecțiuni reumatice (clorochină, hidroxiclrochină, meflochină), Dexametazona Krka poate crește riscul bolilor musculare sau ale mușchiului inimii (miopatii, cardiomiopatii).
- Dexametazona Krka poate scădea efectul hormonilor de creștere (somatropină), în special dacă este utilizat în doze mari sau timp îndelungat.
- Dexametazona Krka poate reduce creșterea concentrației hormonului de stimulare a tiroidei (TSH) după administrarea de antirelin (TRH, un hormon din creier).
- Dacă este utilizat împreună cu medicamente care suprimă sistemul imunitar al organismului (imunosupresoare), Dexametazona Krka poate crește sensibilitatea la infecții și poate agrava infecțiile existente, care probabil nu s-au manifestat încă.
- În plus, în cazul utilizării concomitente cu ciclosporina (un medicament utilizat pentru suprimarea sistemului imunitar al organismului), Dexametazona Krka poate crește concentrația acesteia în sânge și, prin urmare, crește riscul de convulsii.
- La utilizare concomitentă cu fluorochinolonele (un anumit grup de antibiotice), poate crește riscul rupturilor de tendon.

Efecte asupra investigațiilor diagnostice

Glucocorticoizii pot suprima reacțiile de la nivelul pielii apărute în cadrul testelor efectuate pentru alergii.

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, în special în primele trei luni, medicamentul trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Prin urmare, femeile ar trebui să informeze medicul dacă sunt gravide sau au rămas gravide. În timpul tratamentului pe termen lung cu glucocorticoizi în timpul sarcinii, nu pot fi excluse tulburările de creștere la făt. Dacă glucocorticoizii sunt administrați spre sfârșitul sarcinii, există riscul diminuării funcției cortexului suprarenalei la nou-născut, ceea ce poate necesita terapie de substituție, care, ulterior, 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 afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, sau de a lucra fără măsuri de siguranță.

Dexametazona Krka conține lactoză

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră 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 sau farmacistul. Medicul va determina doza în mod individual. Pentru ca Dexametazona Krka să aibă efectul adecvat, urmați instrucțiunile. 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 vârstă adultă: 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 cazul afecțiunilor care necesită doze mari, este adesea 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 necesare doze 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 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 un 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 evalua 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 nu trebuie întreruptă fără indicația medicului, mai ales că tratamentul pe termen lung poate duce la o scădere a producerii 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.

În terapia de substituție hormonală, riscul de reacții adverse este redus prin utilizarea dozelor recomandate. În cazul utilizării prelungite, în special a dozelor mari, se pot aștepta în mod regulat reacții adverse de diferite intensități, dar frecvența acestora nu poate fi specificată.

Infecții și infestări

Mascarea infecțiilor, apariția și agravarea infecțiilor virale, fungice, bacteriene și infecții parazitare sau oportuniste, activarea infecției cu viermi nematozi.

Tulburări hematologice și limfatic

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

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție determinată de medicament), reacții anafilactice severe, cum ar fi tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bronhospasm (spasm al mușchiiului neted de la nivelul bronșurilor), tensiune arterială mare sau mică, colaps circulator, stop cardiac, slăbirea sistemului imunitar.

Tulburări endocrine

Sindromul Cushing (semnele tipice includ față rotundă și umflată (facies de lună plină), obezitate centrală și înroșire a 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 din cauza eliminării crescute de potasiu (poate duce la tulburări ale ritmului bătăilor inimii), creștere a poftei de mâncare.

Tulburări psihice

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

Tulburări ale sistemului nervos

Presiune intracraniană crescută, apariția unei epilepsii nediagnosticate anterior, crize mai frecvente în caz de epilepsie 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 ciuperci; agravarea inflamației bacteriene a corneei, pleoapa 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, în cadrul unui sindrom de întrerupere după un tratament de lungă durată), creșterea fragilității vaselor de sânge.

Tulburări gastro-intestinale

Ulcere gastro-intestinale, sângerări gastrointestinale, inflamarea pancreasului, disconfort la nivelul stomacului.

Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat

Vergeturi, subțierea pielii ("piele ca pergamentul"), lărgirea vaselor de sânge de la nivelul pielii, tendința de apariție de vânătăi, sângerarea pielii în puncte sau pete, creșterea părului de pe corp, acnee, piele inflamată pe față, în special în jurul gurii, nasului și ochilor, modificări ale culorii pielii.

Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și oaselor

Afecțiunile mușchilor, slăbiciunea și subțierea mușchilor, pierdere a masei osoase (osteoporoză) sunt dependente de doză și sunt posibile chiar și în cazul unui tratament pe termen scurt, alte forme de afecțiuni grave osoase (osteonecroză), tulburări ale tendoanelor, tendinită, rupturi ale tendoanelor, depozite de grăsime în măduva spinării (lipomatoză epidurală), reducere a creșterii la copii și adolescenți.

Notă

Reducerea prea rapidă a dozei după un tratament îndelungat poate determina un sindrom de întrerupere, cu simptome cum ar fi 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

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. Nu întrerupeți niciodată tratamentul din proprie inițiativă.

Dacă apar: disconfort gastrointestinal, dureri la nivelul spatelui, umărului sau șoldului, tulburări psihice, 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V***. 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 aruncați 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. 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 (OPA-Al-PVC/Al) cu 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 și 100 x 1 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Ungaria	Dexametazon Krka
Bulgaria	Дексаметазон Крка
Republica Cehia, Polonia, Marea Britanie	Dexamethasone Krka
România	Dexametazona Krka
Republica Slovacia	Dexametazón Krka
Germania	Dexamethason TAD

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.