

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DEXASON®/ДЕКСАЗОН®

0,5 mg
таблета

Назив,седиштие и адреса на производителот на лекој:
Галеника а.д.Белград
„Батајнички друм„бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиштие и адреса на носителот на одобрението за сфавање во
промеј:*
Галеника а.д. Претставништво , Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

DEXASON®/ ДЕКСАЗОН®

0,5 mg таблета

INN: dexametasonum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.

(За ексципиентите да се види во делот 6.1.)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Таблета.

Изглед: округли таблети со рамна површина, бела до скоро бела боја, со означена поделба на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Дексаметазон е индициран во различни заболувања кај кои се применуваат гликокортикоиди, и како дополнителна терапија во контрола на церебралниот едем.

4.2.Дозирање и начин на примена

Дозирањето на гликокортикоидите е зависно од тежината на заболувањето на пациентот и одговорот на терапијата. Во одредени околности, како што е стрес и изменета клиничка слика, може да биде потребно дополнително прилагодување на дозата. Терапијата со гликокортикоиди треба да се прекине ако во период од неколку дена изостане соодветниот одговор.

Возрасни

Вообичаената дневна доза од 0,5mg-10mg, е доволна. Кај некои пациенти може привремено да е потребна поголема доза. Кога болеста еднаш се стави под контрола, дозата треба да се намали или да се намали на најниско соодветно ниво под контрола и следење на пациентот (види дел 4.4).

Во краток тест на супресија на дексаметазон, 1 mg дексаметазон е применет во 11 часот навечер (23 h) а нивото на кортизол во крвта е мерен следното утро. Кај пациенти кај кои нема намалување на нивото на кортизол, се применува подолг тест: 500 µg дексаметазон се применува 48 h на 6 часа, а потоа следи доза од 2 mg 48 h на 6 часа. Се зема 24 часовна колекција на урина пред , за време и по завршување на тестот заради мерење на 17-хидроксикортикостероиди.

Деца

0,01-0,1 mg/ 1 kg телесна тежина дневно.

Дозата на гликокортикоид се прилагодува на основа на индивидуалниот одговор на терапијата од страна на пациентот.

4.3.Контраиндикации

- Системски инфекции, освен доколку се применува специфична антиинфективна терапија
- Преосетливост на дексаметазон или помошните состојки во составот на лекот
- Да се избегнува примена на живи вакцини кај пациенти кои примаат имуносупресивни дози на дексаметазон (смален одговор на антителата во крвта)

Контраиндикациите не се применливи во состојби кај кои употребата на гликокортикоиди го спасува животот.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Пациентите или негувателите треба да се предупредат за можноста од создавање на психијатриски несакани ефекти при примена на системските стероиди (види дел 4.8). Симптомите типично се јавуваат неколку дена или недели по започнувањето на терапијата. Ризиците се поголеми со високи дози/системска експозиција (види дел 4.5 фармакокинетички интеракции кои го зголемуваат ризикот од појава на несакани дејства) иако на основа на висината на дозата не може да се предвиди почетокот, тежината или траењето на несаканата реакција. Иако повеќето реакции се повлекуваат со намалување на дозата или прекинување на лекот може да биде потребна и специфична терапија. Пациентите/негувателите треба да се потстрекнат да побараат медицинска помош во случај на појава на загрижувачки психолошки симптоми, особено депресија или суицидални мисли. Пациентите/негувателите исто така треба да се информираат за можните појави на психијатриски нарушувања за време или веднаш по намалување на дозата/прекин на системските стероиди, иако таквите реакции се ретки.

Особена претпазливост е потребна при примена на системски кортикостероиди кај пациенти кои имаат постоечки тешки афективни нарушувања или ги имале во историјата на болеста, вклучувајќи и појава на овие нарушувања кај роднини од прв степен. Ова вклучува депресивни или манично-депресивни болести и претходна стероидна психоза.

Резултатите на рандомизираната, плацебо контролирана студија укажуваат на зголемен морталитет доколку терапијата со метилпреднизолон започнува во период подолг од две недели по создавање на акутен респираторен дистрес синдром (ARDS). Од таа причина терапијата со кортикостероиди би требало да се започне во првите две недели од создавање на ARDS.

Несканите дејства може да се намалат со употреба на најниска ефективна доза во најкраток можен период. Се препорачува вкупната дневна доза да се применува како поединечна утринска доза или кога е тоа можно како поединечна утринска доза. Потребно е често да се контролира пациентот со соодветно титрирање на дозата која ја држат болеста под контрола.

Прекин на дексаметазонот

Адренална атрофија се јавува кај долготрајна примена и може да перзистира со години по прекин на терапијата. Заради тоа прекилот на кортикостероидите по долготрајна примена мора да биде постепен, за да се избегне акутната адренална инсуфициенција; со намалување на лекот во период од неколку недели или месеци во зависност од дозата и должината на терапијата.

Пациентите кои примале доза на системски кортикостероиди поголеми од физиолошките (околу 1 mg дексаметазон) во период подолг од 3 недели, прекинувањето на лекот не смее да биде нагло. Начинот на намалување на дозата зависи во голема мера од можноста за појава на релапс како последица на намалување на дозата на кортикостероиди. При прекилот на лекот може да биде потребна клиничка проценка на активноста на болеста. Доколку е слаба веројатноста за релапс на болеста по прекилот

на системските кортикостероиди, но е неизвесна појавата на супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, дозата на системскиот кортикостероид може брзо да се намали до физиолошка доза. Кога е постигната дневната доза од 1 g дексаметазон, понатаму намалувањето на дозата би требало да биде побавно како би се обновила оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда.

Наглиот прекин на терапијата со системски кортикостероиди, по континуираната примена до 3 недели, е прикладна ако се смета дека е слаба веројатноста за релапс. Се смета дека е малку веројатно дека наглиот прекин на дексаметазон во дози до 6 mg дневно во траење од 3 недели ќе доведе до клиничка значајна супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда кај повеќето пациенти. Постепениот прекин на терапијата со системски кортикостероиди, дури и по циклус во траење од три недели или пократко, треба да се разгледа кај следната група на болни:

- Болни кои примале повторувани циклуси на системски кортикостероиди, особено подолго од три недели.
- Болни кои примиле краткотраен циклус во тек на првата година од прекилот на долготрајната терапија (со месеци или години).
- Болни кои имаат причина за адренкортикална инсуфициенција, неврзани за терапија на кортикостероиди.
- Болни кои примаат доза на системски кортикостероиди поголеми од 6 mg дексаметазон дневно.
- Болни кои повторувано примаат дози навечер.

За време на долготрајна терапија на било која придружна болест, траума или операција ќе бара краткотрајно зголемување на дозата; доколку е прекината терапијата со кортикостероиди по долготрајната примена, може да биде потребно нивно повторно воведување во терапијата.

Антиинфламаторни/имуносупресивни дејствија и инфекции

Супресијата на инфламаторниот одговор и имунолошките функции ја зголемува осетливоста спрема инфекциите и нивната тежина. Клиничката слика може да биде често атипична, а тешките инфекции како што се септикемија и туберкулоза може да бидат прикриени и да достигнат напреден стадиум пред да бидат препознати.

Соодветна антимикробна терапија треба да ја следи терапијата со гликокортикоиди тогаш кога е неопходно нпр. кај туберкулоза и вирусни или габични инфекции на окото.

Посебна грижа представува варичелата (овчките сипаници), со оглед дека ова инаку безопасно заболување може да биде фатално кај имуносупресирани болни.

Болните (или родители на децата) без сигурна анамнеза за варичела треба да се посветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од варичела или херпес зостер, или доколку бидат изложени на инфекција да се јават веднаш на лекар. Пасивната имунизација со варичела/зостер имуноглобулини (VZIG) потребна е кај изложени не-имунизирани болни кои примаат системски кортикостероиди или кои примале претходните три месеци; имуноглобулините треба да се применат во период до 10 дена од изложувањето на варичела. Доколку дијагнозата за варичела е потврдена, болеста бара преглед од лекар специјалист и ургентно лекување. Примената на кортикостероиди не треба да се прекине, а дозата треба често и да се зголеми.

Морбили

Пациентите треба да се посветуваат да избегнуваат близок контакт со лица кои боледуваат од морбили (мали сипаници) и да се јават веднаш на лекар доколку бидат изложени на инфекција; можеби ќе биде потребна профилактика со интрамускулна примена на имуноглобулин.

Посебни предупредувања

Посебна претпазливост и зачестено следење е неопходно во случај на примена на системски кортикостероиди кај пациенти со некои од следните состојби:

- а) остеопороза (жените во менопауза се во посебен ризик)
- б) хипертензија или конгестивна инсуфициенција на срцето
- в) присутни или претходно постоечки тешки афективни нарушувања (особено во претходна стероидна психоза)
- г) diabetes mellitus (фамилијарна анамнеза на дијабетес)
- д) туберкулоза во анамнезата, со оглед дека може да се реактивира со гликокортикоиди
- е) глауком (фамилијарна анамнеза на глауком)
- ж) претходна стероидна миопатија
- з) инсуфициенција на црниот дроб
- и) инсуфициенција на бубрезите
- ј) хипотиреозидизам
- к) епилепсија
- л) чир на желудник
- м) мигрена
- н) одредена паразитарна инфестација посебно амебијаза
- о) непотполн статурален раст со оглед дека гликокортикоидите во долготрајна примена може да го забрзаат епифизеалното созревање

Потребна е претпазливост при употреба на кортикостероиди кај пациенти кои во блиското минато прележале инфаркт на миокардот со оглед дека постои можност од појава на руптура на миокардот.

По примената на гликокортикоиди повремено може да се јави тешка анафилактична реакција со едем на глотисот, уртикарија и бронхоспазам, особено кај пациенти со алергија во историјата на болеста.

Во случај на појава на таква анафилактична реакција, се препорачуваат следните мерки: итна примена на бавна интравенска инекција на адреналин 0,1-0,5 ml (раствор 1:1000:0,1-0,5 mg адреналин во зависност од телесната тежина), аминофилин интравенски и вештачко дишење доколку е неопходно.

Таблетите дексаметазон содржат лактоза и гликоза. Пациентите со ретки наследни заболувања интолеранција на галактоза, недостаток на Lapp лактоза или гликозно-галактозна малапсорпција, не смеат да го користат овој лек.

Употреба кај деца

Кортикостероидите доведуваат до забавување на растот кај доенчињата, децата и адолесцентите, кое може да биде ирверзибилно.

Употреба кај постари

Чести несакани дејства на системските кортикостероиди се поврзани со појава на сериозни последици кај постари, особено остеопороза, хипертензија, хипокалиемија, дијабетес, осетливост кон инфекции и истенчување на кожата.

Потребно е внимателно клиничко пратење како да се избегнат животни загрозувачките реакции.

4.5.Интеракција со други лекови и други врсти на интеракции

Рифампицин,рифабутин,ефедрин,карбамазепин,фенилбутазон,фенобарбитал,фенитоин,пиримидон и аминоклутетимид го забрзуваат метаболизмот на кортикостероидите и со тоа ги намалуваат неговите тераписки ефекти.

Ефедрин го забрзува метаболизмот на дексаметазон.

Кортикостероидите го антагонизираат ефектот на антихолинестераза кај миастенија гравис.

Саканите ефекти на хипогликемиските агенсии(вклучувајќи и инсулин), антихипертензивите и диуретиците се антагонизирани под влијание на кортикостероидите,а хипокалиемиските ефекти на ацетазоламидот, диуретикот на Хенлеовата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолони се засилени.

Ефикасноста на кумаринските антикоагуланти се засилени со истовремена примена на кортикостероиди заради што е потребно внимателно следење на INR и протромбинското време како би се избегнало спонтано крвање.

Оралните контрацептиви (естроген и прогестерон) ја зголемуваат концентрацијата на кортикостероиди во крвта.Исто така антивирусниот лек ритонавир ја зголемува концентрацијата на дексаметазон во крвта.

Дексаметазон ја смалува концентрацијата на антивирусни лекови, индинавир и саквинавир во крвта.

Кортикостероидите го зголемуваат бубрежниот клиренс на салицилати, а прекилот на стероиди доведува до интоксикација со салицилати.

Пациентите кои се на терапија со NSAID треба внимателно да се следат со оглед дека може да биде зголемена инциденцата и/или озбилноста од појава на гастроинтестинална улцерација.

Хематолошката токсичност е зголемена кај пациенти кои користат истовремено метотрексат и дексаметазон.

Антацидите, особено оние кои содржат магнезиум трисиликат, може да ја нарушат гастроинтестиналната ресорпција на гликокортикоиди, заради што примената на овие лекови треба што повеќе временски да се раздвои.

4.6.Примена во бременоста и доењето

Способноста на преминување на кортикостероидите низ плацентата е променлива, меѓутоа, дексаметазон лесно проаѓа низ плацентата.

Примената на кортикостероиди кај скотните женки може да биде причина за појава на абнормалности во феталниот развој вклучувајќи расцеп на непцата, интраутерино забавување на растот и изменет развој на мозокот.Нема убедливи докази дека кортикостероидите доведуваат до зголемена инциденца на конгениталните абнормалности, како што е расцеп на непцата или усните кај човекот. Сепак доколку се применуваат во подолг временски период или повторувано за време на бременоста, кортикостероидите може да го зголемат ризикот од интраутерино забавување на растот.Адреналната супресија, која може, во теорија, да се создаде кај новороденчињата како последица на пренатално изложување со кортикостероиди,најчесто се провлекува спонтано по раѓање и ретко е клинички значајна.Како и другите лекови, кортикостероидите треба да се пропишуваат единствено кога користи за мајката и детето ги преминува можните ризици.Доколку кортикостероидите се неопходни во терапијата, кај пациентите со нормална бременост може да се применуваат исто како да не постои бременоста.

Доење

Корикостероидите може да преминат во хуманото млеко, иако податоците за дексаметазон не се достапни. Доенчињата на мајките кои примаат високи дози на системски кортикостероиди во подолг временски период може да имаат одреден степен на адренална супресија.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Не е применливо.

4.8. Несакани дејства на лекот

Инциденцата на очекувани несакани ефекти, вклучувајќи супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, корелира со релативната јачина на лекот, дозирањето, времето на примена и должината на терапијата (види дел 4.4).

Ендокринолошки /метаболички дејства

Супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда, предвремено созревање на епифизата, забавување на растот кај децата и адолесцентите, менструални неправилности и аменореа. Кушингоидно лице, хирзутизам, зголемување на телесната маса, снижена толеранција на јаглеродни хидрати со зголемена потреба за антидијабетичка терапија. Негативен баланс на протеини и калциум. Зголемен апетит.

Антиинфламаторни и имunosупресивни ефекти

Зголемена осетливост на инфекции како и тежина на инфекциите со супресија на клиничките симптоми и знаци, опортунистички инфекции, повторно враќање на латентната туберкулоза (види дел 4.4). Намален одговор на вакцинација и кожни тестови.

Мускулноскелетни дејства

Остеопороза, вертебрална и фрактура на други коски, аваскуларна остонекроза, руптура на тетивите. Проксимална миопатија.

Нарушување на водата и електролитите

Ретенција на натриум и вода, хипертензија, губиток на калиум, хипокалиемиска алкалоза.

Невропсихијатриски дејства

Пријавен е широк опсег на психијатриски реакции вклучувајќи афективни нарушувања (иритантно, еуфорично, депресивно и лабилно расположение, суицидални мисли), психотични реакции (вклучувајќи манија, заблуди, халуцинации и влошување на шизофренијата), нарушување на однесувањето, иритабилност, анксиозност, нарушување на сонот, како и когнитивни дисфункции вклучувајќи конфузија и амнезија. Несаканите дејства се чести и може да се јават и кај возрасните и кај децата. Кај возрасните, зачестеноста на тешките реакции е 5-6%. Психолошките ефекти се пријавени во случај на прекин на терапијата со кортикостероиди, со непозната зачестеност.

Зголемен интракранијален притисок со едем на папила кај деца (pseudotumour cerebri) може да настане најчесто по прекин на терапијата. Влошување на епилепсијата. Психолошка зависност.

Офталмолошки дејствија

Зголемен интраокуларен притисок, глауком, едем на папилата, постериорна супкапуларна катаракта, истенчување на корнеата или склерата, егзацербација на офталмолошки вирусни и габични заболувања.

Гастроинтестинални дејствија

Диспепсија, пептички улкус со перфорација и крвање, акутен панкреатитис, есофагеален улкус и кандидијаза. Абдоминална дистензија и повраќање.

Дерматолошки дејствија

Забавено зараснување на раните, атрофија на кожата, појава на модринки, телангиектазии, стрии, акни.

Осиганати дејствија

Пријавени се случаи на хиперсензитивни реакции вклучувајќи и анафилакса. Леукоцитоза. Тромбоемболизам. Микардијална руптура по прележан инфаркт на миокардот во блиското минато. Мачнина. Слабост. Икање.

Симптоми и знаци на прекин на лекот

Пребрзото снижување на дозата кортикостероид при долготрајна терапија може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт (види точка 4.4). Можна е појава на „синдром на прекин на лекот“, кој опфаќа грозница, миалгии, артралгии, ринитис, коњуктивитис, болни кожни нодули кои чешаат и губиток на телесната тежина.

4.9. Предозирање

Тешко е да се дефинира дозата на предозирање со кортикостероиди со оглед дека терапевската доза на лекот е променлива во зависност од индикациите и потребите на пациентот. По големите и.в. дози на кортикостероиди применети во пулсната терапија во итните состојби не се очекуваат опасни несакани дејства.

Може да се јават засилени несакани реакции поврзани со примена на кортикостероиди. Терапијата е супортивна и симптоматска.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Хормони за системска примена, монокомпонентни, гликокортикоиди
АТЦ Код: H02AB02

Дексаметазон е синтетски гликокортикоид со околу 7 пати појакано антиинфламаторно дејство во однос на преднизолон. Како и другите гликокортикоиди, дексаметазон исто така има антиалергиско, антипиретско и имуносупресивно дејство.

Дексаметазон скоро и да не поседува способност за задржување на сол и вода заради што е погоден за примена кај пациенти со инсуфициенција на срцето и хипертензија. Заради долгото биолошко полувреме на елиминација (36-54 часа), дексаметазон е особено погоден во состојби кои бараат континуирано делување на гликокортикоиди.

5.2. Фармакокинетички податоци

Кортикостероидите брзо се ресорбираат од гастроинтестиналниот тракт. Исто така добро се ресорбираат од местата на локална примена. Хидросолубилните форми на кортикостероиди се применуваат во вид на интравенски инекции кога е потребно брзо дејство на лекот; долготрајните ефекти се постигнуваат со липосолубилни форми на кортикостероид применет во вид на интрамускулна инекција.

Кортикостероидите бргу се дистрибуираат во сите ткива, проаѓаат низ плацентата и може да се излачат во хуманото млеко во мали количини.

Повеќето кортикостероиди во циркулацијата се обемно врзани за протеините на плазмата, најмногу глобулините а помалку албумин. Кортикостероидниот врзувачки глобулин има висок афинитет но слаб капацитет на врзување, додека албуминот има слаб афинитет но голем капацитет за врзување. Синтетските кортикостероиди во мал обем се врзани за протеините на плазмата во однос на хидрокортизон (кортизол). Исто така имаат подолг полуживот.

Кортикостероидите се метаболизираат најмногу во црниот дроб, потоа во бубрезите, а се излачуваат преку урината. Побавен метаболизам на синтетските кортикостероиди со мал афинитет на врзување за протеините на плазмата придонесуваат кон нивната поголема потентност во однос на природните кортикостероиди.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот
Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Лактоза монохидрат;
Скроб, пченкарен;
Гликоза, монохидрат;
Магнезиум стеарат.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

5 години.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот за употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува во оригинално пакување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

10 таблети се пакуваат во блистер составен од ленти тврди PVC и ALU/PVC ленти.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова,
Скопје, Р. Македонија

бр. 3/4-10

1000

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

