

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Дексаметазон Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дексаметазон Крка
3. Како да го земате лекот Дексаметазон Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дексаметазон Крка

Dexamethason Krka – Дексаметазон Крка 0,5 mg таблети Dexamethasone

- *Активна супстанција:* дексаметазон. Секоја таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, прежелатинизиран пченкарен скроб, магнезиум стеарат (E470b), колоидна безводна силика (E551).

Таблетите се бели до скоро бели округли таблети со закосени рабови.

Лекот Дексаметазон Крка е достапен во пакувања од 10 таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Дексаметазон е синтетски глюкокортикоид (адренкортикален хормон) со дејство врз метаболизмот, балансот на електролитите и ткивните функции.

Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg се користат при заболувања за кои е потребна системска терапија со глюкокортикоиди. Во овие заболувања, во зависност од видот и сериозноста, се вклучени:

Неврологија

Оток во мозокот предизвикан од тумори на мозокот, операција на мозокот, бактериско воспаление на обвивката на мозокот (менингитис), мозочен апсцес.

Белодробни и респираторни заболувања

Тежок акутен напад на астма.

Дерматологија

Почетна терапија кај долготрајни акутни тешки кожни заболувања, како што се на пример еритродермија, пемфигус вулгарис, акутен егзем.

Автоимуни нарушувања/ревматологија



Лекување на системски ревматски заболувања (ревматски заболувања кои можат да влијаат на внатрешните органи), како што се системски лупус еритематозус.

Сериозна прогресивна форма на активно ревматско воспаление на зглобовите (ревматоиден артритис), на пример, форми што водат до брзо уништување на зглобовите и/или кога е зафатено ткивото вон зглобовите.

Инфектологија

Тешки инфекции со состојби слични на труење (интоксикација) (на пр туберкулоза, тифусна треска), само во комбинација со соодветна противвоспалителна терапија.

Онкологија

Супортивен третман при малигни тумори.

Ендокринологија

Терапија на замена на хормони: при намалена или нарушена функција на надбубрежните жлезди (адреногенитален синдром) кај возрасните.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Немојте да го земате лекот Дексаметазон Крка:

- ако сте алергични на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на овој лек.

Бидете особено внимателни со лекот Дексаметазон Крка:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Дексаметазон Крка:

Советувајте се со вашиот лекар доколку имате или се сомневате дека имате феохромоцитом (тумор на надбубрежните жлезди).

Лекувањето со глукокортикоиди може да доведе до намалена активност на кората на надбубрежните жлезди (адренален кортекс) (недоволно производство на глукокортикоиди од страна на телото); Во зависност од дозата и времетраењето на лекувањето, оваа појава може да трае до неколку месеци, а во поединечни случаи до повеќе од една година по прекинот на терапијата. Доколку доживеете поголем физички стрес (како што се болести пропратени со треска, незгоди или операции, породување и сл.) за време на терапијата со глукокортикоиди, треба да му кажете на вашиот лекар или да го известите лекарот од ~~за~~ ургентната медицина за вашата тековна терапија. Може да биде потребно привремено зголемување на дневната доза на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg. Дури и во случај на континуирана намалена активност на адреналниот кортекс по завршувањето на терапијата, администрацијата на глукокортикоидите може да биде неопходна во стресни физички ситуации. Затоа, за време на долготрајното лекување со таблетите Дексаметазон Крка од 0.5 mg, вашиот лекар треба да ви издаде книшка за тековна употреба на стероиди, која секогаш треба да ја носите со себе.

Со цел да се избегне појава на акутна адренална инсуфициенција поврзана со терапијата, кога се планира прекин на лекувањето, вашиот лекар треба да одреди план со распоред за намалување на дозата, кој треба строго да го следите.

Преку потиснувањето на имунолошкиот систем на телото, терапијата со таблетите Дексаметазон Крка од 0.5 mg може да доведе до зголемен ризик од бактериски, вирусни, паразитски, опортунистички и табични инфекции. Тоа може да ги маскира знаците и симптомите на веќе постоечка инфекција или на инфекција во развој, што го отежнува нивното препознавање.

При следните заболувања, лекувањето со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg треба да се

започне само ако вашиот лекар смета дека тоа е од суштинско значење. Доколку е потребно, треба да се користат и лекови кои делуваат против патогените микроорганизми:

- Акутни вирусни инфекции (варичела (овчи сипаници), инфекции предизвикани од вирусот херпес зостер, инфекции предизвикани од вирусот херпес симплекс, воспаление на рожницата предизвикано од херпесни вируси)
- HBsAG-позитивен, хронично активен хепатитис (инфективно воспаление на црниот дроб)
- Околу 8 недели пред и до 2 недели по вакцинирањето со атенуирани патогени (вакцина со живи патогени)
- Акутни и хронични бактериски инфекции
- Габични инфекции со вклучување на внатрешните органи
- Одредени заболувања предизвикани од паразити (инфекции предизвикани од амеби, инфекции со паразитни црви). Кај пациенти со сомнителна или потврдена инфекција со глисти (нематоди), таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да доведат до активирање и масовно ширење на овие паразити.
- Детска парализа
- Заболување на лимфните јазли по вакцинација против туберкулоза
- Во случај на историја на туберкулоза, лекот треба да се користи само во комбинација со лекови за туберкулоза

Следниве заболувања треба да бидат посебно следени за време на терапијата со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg и треба да се третираат како што е соодветно.

- Гастроинтестинални чирови
- Губење на коскената маса (остеопороза)
- Тешка срцева слабост
- Висок крвен притисок кој тешко се регулира
- Шеќерна болест која тешко се регулира
- Ментални (психолошки) нарушувања (исто така и во минатото), вклучувајќи и самоубиствени нагони. Во овој случај се препорачува невролошко или психијатриско следење.
- Зголемен интраокуларен притисок (глауком од тесен и широк агол); се препорачува офталмолошко следење и дополнителна терапија.
- Повреди и чиреви на рожницата на очите; се препорачува офталмолошко следење и дополнителна терапија.

Поради ризикот од перфорација на цревата, таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg можат да се земаат само ако постојат оправдани медицински причини и под соодветен надзор:

- При тешко воспаление на дебелото црево (улцеративен колитис) со ризик од перфорација, со апсцеси или гнојно воспаление, и можеби без перитонеална иритација.
- При воспалени израстоци на сидот на дебелото црево (дивертикулитис)
- По одредени операции на цревата (ентероентестомија), веднаш по операцијата

Знаците на перитонеална иритација по гастроинтестинална перфорација може да бидат отсутни кај пациенти кои примаат високи дози на глукокортикоиди.

Кај пациенти со шеќерна болест, треба да се вршат редовни проверки на метаболизмот. Треба да се земе во предвид можноста да се зголеми употребата на лековите за терапија на шеќерна болест (инсулин, перорални антидијабетици).

Пациентите со сериозно висок крвен притисок и/или тешка срцевата слабост треба внимателно да се следат поради ризикот од влошување на состојбата.

Високите дози може да доведат до забавено биене на срцето.

Може да дојде до појава на тешки анафилактички реакции (прекумерна реакција на имунолошкиот систем).



Ризикот од нарушувања на тетивите, воспаление на тетивата и кинење (руптура) на тетивата се зголемува кога се употребуваат заедно флуорокинолоните (одредени антибиотици) и таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg.

За време на лекувањето на една специфична форма на мускулна парализа (мијастенија гравис), може да дојде до влошување на симптомите при започнување на терапијата.

Долготрајната употреба на дексаметазон дури и во мали дози, доведува до зголемен ризик од појава на инфекции, дури и од оние микроорганизми кои инаку ретко би предизвикале инфекции (опортунистички инфекции). Во исто време, знаците на инфекцијата можат да бидат прикриени, што го отежнува дијагностицирањето на постоечката инфекција или на инфекцијата во развој.

Вакцинациите со вакцини од мртви патогени (инактивирани вакцини) генерално земено се можни. Сепак, треба да се земе во предвид дека имунолошкиот одговор, а со тоа и вакцината може да бидат компромитирани при употребата на повисоки дози на кортикостероиди.

За време на долготрајна терапија со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg, треба да се вршат редовни медицински (вклучувајќи и офталмолошки) прегледи.

Особено за време на продолжена терапија со високи дози на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg, треба да се обезбеди доволен внес на калциум (на пр. зеленчук, банани) и ограничен внес на соли. Нивоата на калиум во крвта треба да бидат следени од страна на лекар.

Во зависност од дозата и времетраењето на терапијата, може да се очекува негативно дејство врз метаболизмот на калциумот; Затоа, се препорачува превенција на остеопорозата. Ова особено се однесува за пациентите со истовремени ризик фактори, како што се фамилијарна предиспозиција, постара возраст, недоволен внес на протеини и калциум, прекумерно пушење, прекумерно консумирање на алкохол, периодот после менопаузата и недостаток на физичка активност. Превенцијата се состои од доволен внес на калциум и витамин Д и физичка активност.

За веќе постоечката остеопороза, вашиот лекар може исто така да го земе во предвид лекувањето со лекови.

По прекилот на долготрајната употреба на глукокортикоидите, следниве ризици мора да се земат во предвид: повторување или влошување на основната болест, акутна адренална инсуфициенција, синдром на повлекување на кортизон.

Вирусните заболувања (на пр. морбили (мали сипаници), варицела (овчи сипаници)) може да бидат многу тешки кај пациентите третирани со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg. Пациенти со компромитиран имунолошки систем кои немаат прележано мали сипаници или овчи сипаници се особено изложени на ризик. Ако овие пациенти имаат контакт со луѓе кои се заразени со мали сипаници или со овчи сипаници за време на лекувањето со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg, тие треба веднаш да го контактираат својот лекар, кој треба да воведат превентивна терапија, доколку е потребно.

Симптоми на синдром на туморна лиза, како што се мускулни грчеви, мускулна слабост, збунетост, губење на видот или нарушувања и губење на здивот, во случај да страдате од хематолошки малигнитет.

Контактирајте го вашиот лекар доколку ви се појави заматен вид или други нарушувања на видот.

Терапијата со овој лек може да предизвика криза со феохромоцитом, која што може да биде фатална. Феохромоцитом е ретка форма на тумор на надбубрежната жлезда. Кризата може да

настане со присуство на следните симптоми: главоболка, потење, неправилна срцева работа и хипертензија. Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку ги доживеете овие симптоми.

Деца и адолесценти

Поради ризикот од инхибиција на растот, таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg треба да се користат само кај деца со оправдани медицински причини, а при долготрајното лекување треба редовно да се контролира зголемувањето на висината. Терапијата со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg треба да биде со ограничено времетраење или треба да се врши наизменично (на пример, секој втор ден, но во тој случај со двојна доза).

Дексаметазонот не треба да се користи рутински кај предвремено родени деца со респираторни проблеми.

Постари лица

Исто така, кај постарите лица треба да се изврши индивидуална проценка на односот помеѓу користа и ризикот од терапијата поради зголемениот ризик од остеопороза.

Ефекти во случај на злоупотреба за допинг

Употребата на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да доведе до позитивни резултати на контролните тестови за допинг.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Дексаметазон Крка

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кои други лекови имаат влијание врз дејството на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg?

- Лековите кои го забрзуваат разградувањето во црниот дроб, како што се одредени лекови за спиење (барбитурати), лекови кои се користат за лекување на епилептични напади (фенитоин, карбамазепин, примадон) и одредени лекови за туберкулоза (рифампицин), може да го намалат дејството на кортикостероидите.
- Некои лекови може да ги зголемат дејствата на лекот Дексаметазон Крка и вашиот лекар може да одлучи да ве следи внимателно доколку ги земате овие лекови (вклучувајќи и некои лекови за ХИВ: ритонавир, кобицист).
- Лековите кои го забавуваат разградувањето во црниот дроб, како што се одредени лекови за лекување на габични инфекции (кетоназол, итраконазол), може да го зголемат дејството на кортикостероидите.
- Одредени женски полови хормони, на пример, за спречување на бременост (контрацептивни пилули): Дејството на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да се зголеми.
- Лекови кои се користат за лекување на прекумерно лачење на желудечна киселина (антациди): Истовремената администрација на магнезиум хидроксид или алуминиум хидроксид може да предизвика намалена апсорпција на дексаметазон. Вториот лек треба да се земе откако ќе изминат 2 часа од земањето на првиот лек.
- Ефедрин (на пример, ефедрин можат да содржат лековите за низок крвен притисок, хроничен бронхитис, напади на астма, лекови кои се користат за намалување на стокот на мукозните мембрани при ринитис и лекови кои го намалуваат апетитот): Поради забрзаното разградување во телото, ефикасноста на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да се намали.

Какво влијание имаат таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg врз дејството на останатите лекови?

- При истовремената употреба со одредени лекови за намалување на крвниот притисок (АКЕ инхибитори), таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го зголемат ризикот од промени во бројот на крвни зрнаца.

- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го зголемат дејството на лековите за зајакнување на срцето (срцеви гликозиди) преку недостиг (дефицит) на калиум.
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го зголемат излачувањето на калиумот посредувано од страна на диуретиците (салуретици) или лаксативите.
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го намалат дејството на намалување на глукозата во крвта на пероралните антидијабетици и инсулинот.
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да ги ослабнат или да ги засилат дејствата на лековите за намалување на згрутчувањето на крвта (перорални антикоагуланси, кумарин). Вашиот лекар треба да одлучи дали е потребно прилагодување на дозата на антикоагулантот.
- при истовремена употреба на антивоспалителни и антиревматски лекови (салицилати, индометацин и други НСАИЛ), таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го зголемат ризикот од појава на чир на желудникот и гастроинтестинално крварење.
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го продолжат дејството на релаксирање на мускулите на одредени лекови (недеполяризирачки мускулни релаксанти).
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го засилат дејството на зголемување на очниот (интраокуларниот) притисок на одредени лекови (атропин и други антихолинергици).
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го намалат дејството на лековите против болестите предизвикани од паразити (празиквантел).
- За време на истовремена употреба на лекови за маларија и ревматски заболувања (хлорокин, хидроксихлорокин, мефлокин), таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го зголемат ризикот од појава на мускулни заболувања или заболувања на срцевиот мускул (миопатии, кардиомиопатии).
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го намалат дејството на хормоните за раст (соматропин), особено ако се употребуваат во високи дози или во подолготраен период.
- Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да го намалат зголемувањето на нивото на тироидниот стимулирачки хормон (TSH) по администрацијата на протирелин (TRH, хормон на средниот мозок).
- Доколку се употребуваат заедно со лекови кои го потиснуваат имунолошкиот систем на телото (имуносупресиви), таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да ја зголемат подложноста на инфекции и да ги влошат постоечките инфекции кои можеби сеуште не се еруптирани.
- Покрај тоа, во случајот на циклоспорин (лек кој се користи за потиснување на имунолошкиот систем на телото):
Таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg може да ја зголемат концентрацијата на циклоспорин во крвта, а со тоа и ризикот од епилептични напади.
- Флуорокинолоните, една група на антибиотици, може да го зголемат ризикот од кинења (руптури) на тетивите.

Влијание врз методите на испитување:

Глукокортикоидите може да ги потиснат кожните реакции при алергиските тестови.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред употребата на овој лек.

Бременост

Дексаметазонот ја преминува плацентата. За време на бременоста, особено во првите три месеци, лекот треба да се употребува само по внимателна проценка на односот помеѓу користа и ризикот. Затоа, жените треба да го известат лекарот доколку се веќе бремени или доколку забременат. За време на долготрајната терапија со глукокортикоиди во текот на бременоста, не може да се исклучи појавата на нарушувања на растот кај нероденото дете. Доколку глукокортикоидите се администрираат кон крајот на бременоста, постои ризик од намалена

активност на адреналниот кортекс кај новороденчето, во кој случај може да биде потребна заменска терапија која треба полесно да се намалува.

Доење

Глукокортикоидите, вклучувајќи го и дексаметазонот, се излучуваат во мајчиното млеко. Штетата што му се предизвикува на новороденчето се уште не е позната. Во секој случај, треба внимателно да се испита потребата за терапија за време на доењето. Доколку за лекување на болеста се потребни повисоки дози, доењето треба да се прекине. Ве молиме веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

До денес не постојат докази дека таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg влијаат врз способноста за возење или за ракување со машини, или при работата без безбедна подпора за нозете.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка

Лекот Дексаметазон Крка содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред употребата на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Лекарот треба да ја одреди вашата индивидуална доза. Ве молиме следете ги упатствата за да постигнете соодветно дејство на таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Доколку вашиот лекар не ви препишал поинаку, вообичаените дози се:

- Оток во мозокот: 16-24 mg (до 48 mg) дневно, поделени на 3-4 (до 6) индивидуални дози во рок од 4-8 дена. За оваа индикација се претпочитаат таблети со повисока доза.
- Оток во мозокот поради бактериски менингитис: 0,15 mg/kg телесна тежина на секои 6 часа во тек на 4 дена, деца: 0,4 mg/kg телесна тежина на секои 12 часа во тек на 2 дена, пред првата доза на антибиотик.
- Тежок акутен напад на астма: Возрасни: 8-20 mg колку што е можно побрзо, доколку е потребно се дава повторена доза од 8 mg на секои 4 часа. Деца: 0,15-0,3 mg/kg телесна тежина.
- Акутни кожни заболувања: Во зависност од природата и степенот на заболувањето, се користат дневни дози од 8-40 mg. Што треба да биде проследено со терапија со намалени дози.
- Системски лупус еритематозус: 6-16 mg.
- Сериозно прогресивна форма на ревматоиден артритис, на пример форми кои доведуваат до брзо уништување на зглобовите: 12-16 mg, кога е зафатено ткиво вон зглобовите: 6-12 mg.
- Тешки инфекции со состојби слични на интоксикација: 4-20 mg на ден, во рок од неколку дена, и само со соодветна противвоспалителна терапија.
- Супортивна терапија при малигни тумори: на почетокот 8-16 mg/ден, за време на подолготрајна терапија 4-12 mg.
- Терапија на хормонска замена: Вроден адреногенитален синдром во зрелоста: 0,25-0,75 mg/ден дадени како единечна доза. Доколку е потребно, треба да се додаде минералокортикоид (флудрокортизон). При поголем физички стрес (како што се инфекции пропратени со треска, незгоди, операција или породување), дозата треба да биде привремено зголемена од страна на вашиот лекар.

Таблетите не треба да се делат за да се прилагодат дозите. Ако на пациентите им е потребна доза што не може да се обезбеди со една или повеќе таблети од 0,5 mg, треба да се користат други соодветни формулации.

Начин на употреба

Таблетите за перорална употреба.

Таблетите треба да се земаат за време или по оброкот; Таблетите голтнете ги цели, со доволна количина на течност. Доколку е можно, дневната доза треба да се земе како единечна доза наутро. За болестите за кои е потребна терапија со високи дози, честопати е потребно повеќекратно дневно дозирање за да се постигне максимално дејство.

Времетраење на лекувањето

Времетраењето на лекувањето зависи од постоечката болест и од текот на болеста. Вашиот лекар ќе одреди тераписки режим, до кој треба строго да се придржувате. Откако ќе се постигне задоволителен резултат од лекувањето, дозата ќе се намали на доза на одржување или пак ќе се прекине лекувањето. Во принцип, дозата треба постепено да се намалува.

При недоволно активна тироидна жлезда или цироза на црниот дроб може да бидат доволни мали дози, или може да биде потребно намалување на дозата.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Дексаметазон Крка е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Дексаметазон Крка отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Дексаметазон Крка отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со вашиот лекар или фармацевт.

Дури и ако се земаат во краток временски период во големи количини, таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg генерално се толерираат без компликации. Не се потребни посебни мерки. Ако забележите појава на засилени или невообичаени несакани дејства, треба да разговарате со вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дексаметазон Крка

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Пропуштената доза може да се земе истиот ден, додека следниот ден треба да се земе дозата што ви ја препишал вашиот лекар според вообичаеното.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.

Ако заборавите да земете неколку дози, тоа може да доведе до повторување или влошување на болеста што се лекува. Во вакви случаи, треба да разговарате со вашиот лекар, кој треба да го разгледа лекувањето и до го прилагоди, доколку е потребно.

Ако престанете да го земате лекот Дексаметазон Крка

Секогаш следете го распоредот за дозирање што ви го препишал вашиот лекар. Лекувањето со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg никогаш не смее да се прекине без претходно одобрување од страна на вашиот лекар, особено затоа што долготрајната терапија може да доведе до намалено создавање на глукокортикоиди во телото (недоволно активен адренален кортекс). Сериозната физичка стресна ситуација без соодветно производство на глукокортикоиди може да биде фатална.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дексаметазон Крка може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

При терапијата со хормонска замена, ризикот од појава на несакани дејства е мал при употребата на препорачани дози. Меѓутоа, при продолжената употреба, особено на високи дози, може да се очекува појава на несакани дејства со различни степени на сериозност, но нивната честота не може да биде јасно одредена.

Инфекции и инфестации:

Прикривање на инфекции, појава и влошување на вирусни, габични, бактериски инфекции и на паразитски или опортунистички инфекции, активирање на инфекција со паразити.

Нарушувања на крвта и лимфниот систем:

Промени во крвната слика (зголемен број на бели крвни клетки или на сите видови на крвни клетки, намален број на одреден тип на бели крвни клетки).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Реакции на хиперсензитивност (на пример, исип од-лекот), тешки анафилактички реакции, како што се нарушувања на срцевиот ритам, бронхоспазам (спазам на бронхијалниот мазен мускул), висок или низок крвен притисок, циркулаторен колапс (престанок на работата на срцето), срцев удар, слабеење на имунолошкиот систем.

Ендокрини нарушувања:

Кушингов синдром (типичните знаци вклучуваат задебелено тркалезно лице, задебелен стомак и поцрвенување).

Нарушувања во метаболизмот и исхраната:

Зголемување на телесната тежина, зголемено ниво на шеќер во крвта, шеќерна болест, зголемени нивоа на липиди во крвта (холестерол и триглицериди), зголемено ниво на натриум проследено со оток (едем), дефицит на калиум, поради зголемено излачување на калиум (што може да доведе до нарушувања на срцевиот ритам), зголемен апетит.

Психијатриски нарушувања:

Депресија, раздразливост, еуфорија, зголемен нагон, психози, манија, халуцинации, промени во расположението, анксиозност, нарушувања на спиењето, самоубиствени тенденции.

Нарушувања на нервниот систем:

Зголемен интракранијален притисок, појава на претходно недетектирана епилепсија, почести напади при веќе позната епилепсија.

Нарушувања на очите:

Зголемување на интраокуларниот притисок (глауком), замаглување на леќата (катаракта), влошување на чиреви на рожницата, појава или влошување на воспаление на очите предизвикано од вируси, бактерии или габи; влошување на бактериското воспаление на рожницата, спуштен очен капак, дилатација на зениците, конјунктивен оток, перфорација на белката на окото, визуелни нарушувања, губење на видот, заматен вид.

Васкуларни нарушувања:

Висок крвен притисок, зголемен ризик од атеросклероза и тромбоза, воспаление на крвните садови (исто така и во вид на синдром на повлекување по долготрајна терапија), зголемена кршливост (фрагилност) на крвните садови.

Гастроинтестинални нарушувања:

Гастроинтестинални чиреви, гастроинтестинално крварење, воспаление на панкреасот, непријатно чувство во стомакот.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:



Стрии на кожата, истенчување на кожата ("сува кожа"), проширување на крвните садови на кожата, склоност кон појава на модринки, крварење на кожата во форма на точки или флеку, зголемен раст на влакна на телото, акни, воспалителни промени на кожата на лицето, особено околу устата, носот и очите, промени во пигментацијата на кожата.

Мускулно-скелетни и нарушувања на сврзното ткиво и коските:

Мускулните заболувања, слабоста и атрофијата на мускулите, губењето на коскената маса (остеопороза) се дозно поврзани и се можни дури и при само краткотрајна употреба, други форми на коскено изумирање (остеонекроза), нарушувања на тетивите, воспаление на тетивите (тендинитис), кинење на тетивите, таложење на масни наслаги на 'рбетот (епидурална липоматоза), инхибиција на растот кај децата.

Забелешка:

Пребрзото намалување на дозата по долготрајната терапија може да доведе до појава на синдром на повлекување со симптоми како што се болки во мускулите и зглобовите.

Нарушувања на репродуктивниот систем и градите:

Нарушувања на лачење на сексуалниот хормон (како резултат на тоа: нередовна менструација или отсуство на менструација (аменореа), појава на влакна на телото на жените во форма на машки влакна (хирзутизам), импотенција).

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација:

Забавено заздравување на рани.

Мерки

Ве молиме разговарајте со вашиот лекар или фармацевт ако забележите некое од наведените несакани дејства или други несакани дејства за време на терапијата со таблетите Дексаметазон Крка од 0,5 mg. Никога немојте самоиницијативно да престанете со лекувањето.

Доколку ви се појават гастроинтестинална непријатност, болки во пределот на грбот, рамената или колковите, психолошки нарушувања, абнормални промени на нивоата на шеќер во крвта (кај дијабетичари) или други нарушувања, веднаш информирајте го вашиот лекар.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостатни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

За овој лек не се потребни некои посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба



Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
02/2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-8165/12

