Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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 Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Dexason®/Дексазон®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Dexason®/Дексазон®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Dexason®/Дексазон®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Dexason®/Дексазон®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Dexason®/Дексазон®***

DEXASON® / ДЕКСАЗОН®

0,5 mg таблета

dexamethasonum

Активна супстанција: дексаметазон.
Dexason®/Дексазон® - 1 таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.
Помошни супстанции:
Лактоза,монохидрат ; скроб,пченкарен ;глукоза, монохидрат ;магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Dexason®/Дексазон® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета.
Состав
1 таблета содржи 0,5 mg дексаметазон.
Објаснување
Таблетите се округли,со рамна површина,со бела до скоро бела боја, со назначена поделба на едната страна.
Содржина на пакувањето
5 блистери со по 10 таблети(50 таблети) спакувани во кутија.
Лекот **Dexason®/Дексазон®** припаѓа на групата лекови кои се викаат кортикостероиди.Кортикостероидите се природни хормони во телото кои овозможуваат нормално функционирање на организмот.Поттикнување на

работата на организмот,со додавање на лекот **Dexason®/Дексазон®** претставува ефикасен начин во лекувањето на различни болести кои се проследени со воспаление.Со своето дејство го намалува воспалението кое може да го влоши заболувањето.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** мора да се применува регуларно за неговата искористеност да биде најголема.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** се применува за намалување на инфламацијата и во терапија на различни заболувања на имуниот систем.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dexason®/Дексазон®

Посоветувајте се со Вашиот лекар ако сте имале тешка депресија или манична депресија(биполарно нарушување), вклучувајќи и депресија пред земање на лекот **Dexason®/Дексазон®** ,како и ако во Вашето семејство имало вакви заболувања.

Ако имате било кое од наведените нарушувања посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете терапија со лекот **Dexason®/Дексазон®**

Ментални нарушувања при примена на лекот Dexason®/Дексазон®

Можат да се јават ментални нарушувања во тек на терапијата со стероиди како што е лекот **Dexason®/Дексазон®** (Види дел 4.Можни несакани дејства)

- Овие болести можат да бидат сериозни
- Обично се јавуваат во првите неколку дена или недели од почетокот на терапијата
- Голема е можноста за нивна појава при високи дози на лекот
- Повеќето симптоми исчезнуваат со намалувањето на дозата на лекот или со прекин на терапијата.Ако дојде до нивна појава ,може да биде потребно лекување.

Посоветувајте се со лекарот ако се јават знаци на ментални нарушувања.Ова е особено важно ако сте депресивни,или имате суицидални мисли.Пријавени се неколку случаи во кои се јавиле ментални проблеми со намалување на дозата или прекинување на терапијата со лекот **Dexason®/Дексазон®**

Немојте да го земате / употребувате Dexason®/Дексазон®:

- Ако сте алергични (преосетливи) на дексаметазон или било која друга состојка на лекот.Алергиските реакции вклучуваат исип и чешање по кожата,губење на воздух
- Ако имате некоја инфекција (воспаление) во телото.
- Ако имате во план вакцинација,посебно вакцини кои содржат живи вируси.

Бидете посебно внимателни со Dexason®/Дексазон®:

Пред почеток на терпија со лекот **Dexason®/Дексазон®** известете го Вашиот лекар ако имате :

- Проблеми со бубрезите или црниот дроб
- Висок крвен притисок или забоување на срцето
- Дијабетес или во семејството некој со дијабетес
- Намалување на густината на коските(остеопороза),особено ако сте жена во постменопауза
- Ако сте имале слабост на мускулите пред употреба на овој или други стероиди во минатото

- Зголемен очен притисок(глауком) или во семејството постои некој со тоа заболување
- Чир на желудник
- Ментални нарушувања или сте имале во минатото кои се влошиле со примена на оваа врста на лек таканаречена „стероидна психоза,,
- Епилепсија
- Мигрена
- Ослабена функција на штитната жлезда
- Инфекција со паразити
- Туберкулоза
- Застој во растењето

Ако не сте сигурни дека нешто од наведеното се однесува на Вас,посоветувајте се со Вашиот лекар.

Важни информации во врска со примена на лекот како што е **Dexason®/Дексазон®**

Ако дојде до развој на воспаленија при примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** задолжително известете го Вашиот лекар.

Задолжително известете го својот здравствен работник (лекар, стоматолог, медицинско лице) ако земате или ако сте земале стероиди.

Не го користете лекот **Dexason®/Дексазон®** за лекување на респираторен дистрес синдром (ARDS- тешко заболување на белите дробови) ако од дијагнозата на оваа болест поминало подолго од 2 недели.

Лекот **Dexason®/Дексазон®** и вирусни инфекции

- При примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** избегнувајте контакт со лица кои имаат варичела,херпес зостер вирус или морбили,во случај да не сте ги прележале овие врсти на сипаници,бидејќи може да биде потребна посебна врста на лекување.Ако се сомневате дека сте имале контакт со заразено лице,**веднаш** обратете се кај лекар и информирајте го за вакцинации и прележани болести.

Задолжително пријавите:

- Ако сте имале незгода
- Ако сте болни
- Ако имате закажана операција,вклучувајќи и интервенција кај стоматолог
- Ако морате да се вакцинирате,особено со вакцини кои содржат живи вируси

Ако имате било што од наведеното известете го Вашиот лекар дури и ако сте ја прекинале терапијата со лекот **Dexason®/Дексазон®**

Ако заболениот е дете,важно е лекарот да го следи растот и развојот во тек на траењето на лекувањето.

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

Земање / употребување на Dexason®/Дексазон® со храна и со пиитоk

Не е применливо.

Бременост и доење

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

Советувајте се со Вашиот лекар за примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** ако сте бремени,планирате да забремените или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот **Dexason®/Дексазон®** не влијае на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dexason®/Дексазон®

Лекот **Dexason®/Дексазон®** содржи лактоза и глукоза.Во случај на нетолеранција на поедини шеќер,известете го Вашиот лекар пред употреба на овој лек.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

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.

Ако земате некои од наведените лекови треба да разговарате со лекарот пред примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** :

- Лекови кои се користат во лекување на болести на срцето и крвта како што се варфарин,лекови за лекување на висок крвен притисок,лекови за исфрлање на вишокот течности (диуретици)
- Антибиотици како што се рифампицин и рифабутин
- Лекови за лекување на епилепсија,како што се фенитоин,карбамазепин,фенобарбитон и пиримидон
- Лекови за лекување на проблеми со желудникот како што се антациди
- Карбеноксолон кој понекогаш се користи во терапија на чир
- Лекови за контролирање на болка и намалување на воспалението,како што се аспирин, ибупрофен или слични нестероидни антиинфламаторни лекови(НСАИЛ)
- Лекови за лекување дијабетес
- Лекови за намалување на нивото на калиум во крвта
- Лекови за лекување мијастенија
- Ритонавир,индинавир или саквинавир за лекување на ХИВ инфекции
- Орални контрацептиви кои содржат естроген и прогестерон
- Антиканцерогени лекови како што е аминоглутемид
- Метотрексат кој се користи во лекување на карцином или воспалителни состојби
- Ефедрин кој се користи за отстранување на симптомите на запушеност на носот
- Ацетазоламид кој се користи во терапија на глауком

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. Како да го земате / употребувате Dexason®/Дексазон®

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

Лекот **Dexason®/Дексазон®** се применува по упатство на лекарот.

Вашиот лекар ќе одреди соодветна доза на лекот во зависност од тежината на заболувањето.

Лекот се применува перорално.Таблетата треба да се проголта со течност,целата,без кршење и џвакање.

Вообичаена доза кај возрасни

- 0,5 - 10 mg дневно
- Со подобрување на состојбата лекарот може да ја намали дозата или може да Ви препише друг кортикостероид како што е „преднизолон,,

Вообичаена доза кај деца

- 0,01 -0,1 mg/1kg телесна тежина.

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Dexason®/Дексазон®** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Dexason®/Дексазон® отколку што треба:

Ако сте земале повеќе **Dexason®/Дексазон®** отколку што треба,веднаш известете го Вашиот лекар или одете во болница.Со себе обавезно носете кутија со лекот за да види лекарот види колку точно сте зеле од лекот.Може да дојде до појава на:

-отекување на грлото

-кожна реакција

-тешкотии со дишењето

Ако сте заборавиле да го земете / употребите Dexason®/Дексазон®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот,прескокнете ја дозата и земете ја следната по распоред.

Ефекти кога престанува третманот со Dexason®/Дексазон®:

Нагло прекинување на примена на лекот **Dexason®/Дексазон®** може да биде опасно,поради што задолжително посоветувајте се со Вашиот лекар ако е потребно да прекинете со терапијата.Дозата на лекот се намалува постепено до прекин на терапијата.Во слуај на нагло прекинување на терапијата може да дојде до влошување на симптомите.

Симптомите при прекин на лекот можат да бидат: главоболка, проблеми со видот(вклучувајќи болка и оток во окото),лоша општа состојба,грозница, болка во мускулите и зглобовите, отекување на слузницата на носот, губење во тежината,чешање на кожата и конјуктивитис.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот **Dexason®/Дексазон®** посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства (реакции) на Dexason®/Дексазон®

*Како и сите лекови, **Dexason®/Дексазон®** може да има несакани дејства, но тие не мора да се појавуваат кај сите.*

Лекот **Dexason®/Дексазон®** може да има несакани дејства и по престанок на примената (види дел 3. Ако нагло престанете да го земате лекот)

Тешки несакани дејства

Стероидите вклучувајќи го и лекот **Dexason®/Дексазон®** може да бидат причина за тешки ментални нарушувања,кои се чести и кај возрасни и кај деца.Можат да се појават кај околу 5% лица кои се на терапија со лекот **Dexason®/Дексазон®** вклучувајќи ги и следните нарушувања:

-депресија,вклучувајќи и суицидални мисли

-манија или промена на расположението

-анксиозност,проблем со спиењето,нарушување на мислите,збунетост и губење на помнењето

-халуцинации(гледање,слушање и чувствување на работи кои реално не постојат),појава на застрашувачки мисли,промена на однесувањето или чувство на осаменост

Во случај на појава на било кои од наведените состојби,веднаш известете го лекарот.

Ако дојде до појава на алергиски реакции на лекот **Dexason®/Дексазон®** веднаш да се јавите на лекар.Алергиската реакција може да се манифестира во вид на исип или чешање на кожата,тешкотии со дишењето или колапс.

Останати несакани дејства:

-проблеми со желудникот и цревата: чир на хранопроводот(во грлото),чир на желудникот кој може да перфорира или крвари,проблеми со варењето, мачнина,повраќање,оток во стомакот,зголемен апетит,икање,дијареа.

-воспаление на панкреасот кое може да биде причина за јака болка во грбот и стомакот.

-нарушување на електролити во крвта,како што е зголемен натриум а намален калиум,поради што може да дојде до задржување на вода во организмот.

-проблеми со срцето и циркулацијата:висок крвен притисок,појава на крвни грутки,слабост на срцевиот мускул после прележан инфаркт.

-проблеми со коските:намалена густина на коските(остеопороза) со зголемен ризик од кршење,заболување на коските.

-враќање на инфекциите која со повторувањето се влошуваат како што е кандидијаза,варичела.

-нарушување на кожата:споро зараснување на рани,појава на модрици,акни.

-нарушување на очите:зголемен очен притисок вклучувајќи глауком,заболување на очите како што се катаракта,инфекции на очите.

-хормонски нарушувања: неправилен менструален циклус,застој во растот на децата и адолесцентите,отекување на лицето(таканаречено Кушингоидно лице или лице како месечина),промена во контролирање на дијабетесот кој бара поголеми дози од соодветни лекови,нарушена реакција на организмот на стресни ситуации како што се несреќи,операции или болест,зголемена влакнетост(посебно кај жени),зголемен апетит или зголемена телесна тежина.

-нервни нарушувања: влошување на епилептични напади,тешка невообичаена главоболка пропратена со проблеми со видот,нарушено

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

спиење,депресија,екстермни промени на расположението,влошување на шизофренијата,главоболката или проблеми со видот(вклучувајќи болка или оток на лицето).
-Општи нарушувања како што е чувство на слабост или умор.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Dexason®/Дексазон®
Да се чува на места недостапни за деца.
Да се чува во оригинално пакување.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Рок на употреба
5 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ