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

Deksametazon Krka – Дексаметазон Крка 4 mg таблети
Deksametazon Krka – Дексаметазон Крка 8 mg таблети
Dexamethasone

- *Активна супстанција*: дексаметазон.
  Дексаметазон Крка таблети 4 mg
  Секоја таблета содржи 4 mg дексаметазон.
  Дексаметазон Крка таблети 8 mg
  Секоја таблета содржи 8 mg дексаметазон.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, прежелатинизиран пченкарен скроб, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E470b). Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка", "Лекот Дексаметазон Крка содржи лактоза".

Таблетите Дексаметазон Крка од 4 mg се бели до приближно бели, тркалезни таблети со закосени рабови и со разделна линија од едната страна (Дебелина: 2,5-3,5 mm; Дијаметар: 5,7-6,3 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви дози.
Таблетите Дексаметазон Крка од 8 mg се бели до приближно бели, овални таблети со разделна линија од едната страна (Дебелина: 3,5-5,5 mm; Должина: 8,7-9,3 mm). Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Таблетите Дексаметазон Крка од 4 mg и 8 mg се достапни во кутии со 20 таблети, во блистери.

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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

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

Лекот Дексаметазон Крка е синтетски глукокортикоид. Глукокортикоидите се хормони кои се создаваат во кората на надбубрежните жлезди. Лекот има против-воспалителни, аналгетски и антиалергиски дејства и го потиснува (супресира) имунолошкиот систем.

Лекот Дексаметазон Крка се препорачува за лекување на ревматски и автоимуни заболувања (на пример, системски лупус еритематозус, ревматоиден артритис, јувенилен идиопатски

артритис, полиартеритис нодоза), заболувања на респираторниот тракт (на пример, бронхијална астма, опструктивен ларингитис со тешка кашлица кај децата), заболувања на кожата (на пример, еритродерма, пемфигус вулгарис) туберкулозен менингитис само во комбинација со анти-инфективна терапија, заболувања на крвта (на пример, идиопатска тромбоцитопенична пурпура кај возрасни), церебрален едем, третман на симптоматски мултипен миелом, акутна лимфобластна леукемија, Хочкинова болест и не-Хочкинов лимфом во комбинација со други лекови , палијативна терапија (терапија на болка) при канцерогени заболувања, спречување на појава и терапија на гадење и повраќање предизвикани од хемотерапија и превенција и терапија на повраќање после операција, во рамки на антиеметската терапија (терапија за спречување на појава на повраќање).

Дексаметазон Крка 4 mg таблети
Лекот Дексметазон Крка се употребува за терапија на заболување предизвикано од коронавирус (COVID-19) кај возрасни и кај адолесценти (на возраст од 12 години и постари, со телесна тежиа од најмалку 40 kg) со потешкотии со дишењето и со потреба од кислородна терапија.

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

Немојте да го земате лекот Дексаметазон Крка:

- ако сте алергични (преосетливи) на дексаметазон или на некоја од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка (наведени погоре во текстот).
- ако имате инфекција која влијае на целото тело (освен доколку примате терапија).
- ако имате чир на желудникот или дванаесетпалечното црево.
- доколку ви претстои вакцинација со живи вакцини (што содржат живи микроорганизми).

Бидете особено внимателни со лекот Дексаметазон Крка:
Доколку се лекувате од COVID-19, не треба да прекинете да ги земате било кои други стероидни лекови освен доколку вашиот лекар не ве советува.

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

- ако некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија (биполарно растројство). Тука е вклучена и појавата на депресија пред да започнете да земате или додека земате стероидни лекови како што е дексаметазон.
- ако некој член на вашето блиско семејство боледувал од овие заболувања.

При земањето на стероиди како што е лекот Дексаметазон Крка може да дојде до појава на проблеми со менталното здравје.

- Овие болести може да бидат сериозни.
- Тие обично се појавуваат во период од неколку дена или недели од започнувањето на терапијата со лекот.
- Постои поголема веројатност овие заболувања да се појават при високи дози.
- Повеќето од овие проблеми исчезнуваат доколку се намали дозата или се прекине терапијата со лекот. Сепак, доколку се појават проблеми, за истите може да биде потребна терапија.

Советувајте се со лекар ако вие (или некој што го зема овој лек) покажете знаци на проблеми со менталното здравје. Ова е особено важно доколку сте депресивни, или можеби размислувате за самоубиство. Постојат многу ретки случаи на појава на проблеми со менталното здравје при намалување или прекин на дозите.

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек ако:

- имате проблеми со бубрезите или црниот дроб (цироза на црниот дроб или хронична слабост на црниот дроб),

- имате или се сомневате дека имате феохромоцитом (тумор на надбубрежната жлезда) ,
- имате висок крвен притисок, срцеви заболувања или ако неодамна сте доживеале срцев удар (била пријавена миокардна руптура),
- имате дијабетес или постои фамилијарна историја на дијабетес,
- имате остеопороза (намалена густина на коските), особено ако сте жена која го поминала периодот на менопауза,
- сте доживеале мускулна слабост со овој или со други стероиди во минатото,
- имате глауком (зголемен очен притисок) или ако имате фамилијарна историја на глауком, катаракта (замаглување на леќата во окото што доведува до намален вид),
- имате мијастенија гравис (состојба која предизвикува слабост во мускулите),
- имате нарушување на дебелото црево (проблеми со варењето и столицата) или стомачен (пептичен) чир,
- имате психијатриски проблеми или сте имале психијатриско заболување кое се влошило од овој тип на лекови,
- имате епилепсија (состојба каде што имате повторени напади или грчеви),
- имате мигрена,
- патите од намалена функција на тироидната жлезда,
- имате инфекција предизвикана од паразити,
- имате туберкулоза, труење на крвта (септикемија) или габична инфекција на окото,
- имате церебрална маларија,
- имате херпес (ранички (пликови) на кожата или генитален херпес и херпес симплекс на очите, поради можна перфорација на рожницата),
- имате астма,
- се лекувате поради блокирање на крвните садови со крвни згрутчувања (тромбоемболизам),
- имате чиреви (улцерации) или повреди на рожницата

Терапија со овој лек може да предизвика криза со феохромоцитом, која што може да биде фатална. Феохромоцитом е редок тумор на надбубрежната жлезда. Кризата може да настане со следните симптоми: главоболка, потење, палпитации и хипертензија. Советувајте се со вашиот лекар веднаш доколку доживеете било кој од овие симптими.

Терапијата со кортикостероид може да ја намали способноста на вашето тело да се бори против инфекцијата. Тоа понекогаш може да доведе до инфекции предизвикани од бактерии кои ретко можат да предизвикаат инфекција во нормални околности (наречени опортунистички инфекции). Ако добиете инфекција од било каков вид за време на терапијата со овој лек, треба веднаш да се советувате со вашиот лекар. Тоа е особено важно ако забележите знаци на пневмонија: кашлица, треска, отежнато дишење и болка во градите. Исто така, може да се чувствувате збунети, особено доколку сте постаро лице. Покрај тоа, треба да му кажете на вашиот лекар ако имате туберкулоза или ако сте престојувале во региони каде што има честа појава на инфекции со глисти (валчести црви).

Додека го земате овој лек особено е важно да избегнувате контакт со лица што имаат варичела, херпес зостер вирус или мали сипаници. Доколку сметате дека можеби сте биле изложени на некоја од овие болести, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар. Исто така, треба да го информирате вашиот лекар ако некогаш сте имале заразни болести како што се мали сипаници или варичела, и во однос на сите вакцинации.

Доколку страдате од хематолошки малигнитет треба да му кажете на вашиот лекар доколку ви се појават било какви симптоми на синдром на лиза на туморот (разградување), како што се грчеви во мускулите, мускулна слабост, збунетост, губење или нарушувања на видот и губење на здивот.

Советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате појава на заматен вид или други нарушувања на видот.
Терапијата со овој лек може да предизвика серозна централна хориоретинопатија, заболување

на очите што доведува до заматен или нарушен вид. Вообичаено, од ова заболување е зафатено само едното око.

Терапијата со овој лек може да предизвика воспаление на тетивите. Во екстремно ретки случаи, може да дојде до кинење (руптура) на тетивата. Овој ризик се зголемува со терапијата со одредени антибиотици и при проблеми со бубрезите. Советувајте се со вашиот лекар ако забележите болни, вкочанети или отечени зглобови или тетиви.

Терапијата со лекот Дексаметазон Крка може да предизвика една состојба наречена адренокортикална инсуфициенција (недоволно лачење на надбубрежните жлезди). Таа може да предизвика промена на ефикасноста на лекот по стрес и траума, операција, породување или болест, и вашето тело може да не биде во состојба да одговори на вообичаен начин на сериозниот стрес, како што се несреќи, операција, породување или болест.
Ако сте имале незгода, болни сте, имате други специфични физички стресни состојби или ви претстои било каква операција (дури и кај стоматолог) или вакцинација (особено со вакцини со "жив вирус") додека го земате или откако ќе завршите со земањето на лекот Дексаметазон Крка, треба да го информирате лекарот кој ве лекува дека земате или сте земале стероиди.

Доколку вршите супресивни тестови (тест за одредување на износот на одреден хормон во телото), кожни тестови за алергија или тест за бактериска инфекција, треба да го известите лицето кое ќе го спроведе тестот дека земате дексаметазон, бидејќи тој може да ги попречи резултатите.

Исто така може да се случи вашиот лекар да ја намали количината на сол во вашата исхрана и да ви даде додаток на исхраната што содржи калиум додека го употребувате овој лек.

Ако сте постаро лице, некои од несаканите дејства на овој лек може да бидат посериозни, особено зголемена кршливост на коските (остеопороза), висок крвен притисок, ниско ниво на калиум, шеќерна болест, подложност на инфекција и истенчување на кожата. Вашиот лекар треба да ве следи со поголемо внимание.

Деца
Доколку некое дете го зема овој лек, важно е лекарот да го следи неговиот раст и развој на чести интервали. Дексаметазонот не треба да се користи рутински кај предвремено родени бебиња со респираторни проблеми.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале 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.

- антикоагулантни лекови кои ја разретчуваат крвта (на пр. варфарин)
- ацетилсалицилна киселина или слични лекови (нестероидни антиинфламаторни лекови), на пример, индометацин
- лекови за лекување на шеќерна болест
- лекови за лекување на висок крвен притисок
- лекови за лекување на срцеви заболувања
- диуретици (таблети за мокрење)
- амфотерицин Б инјекција
- фенитоин, карбамазепин, примидон (лекови залекување на епилепсија)
- рифабутин, рифампицин, изонијазид (антибиотици кои се користат за лекување на туберкулоза)
- антациди - особено оние кои содржат магнезиум трисиликат

- барбитурати (лекови кои се користат за олеснување на спиењето и ослободување од анксиозноста)
- аминоглутетимид (лек кој се користи при антиканцерогена терапија)
- карбеноксолон (кој се користи во лекување на чир на желудникот)
- ефедрин (лек за одзатнување на носот)
- ацетазоламид (лек кој се користи при глауком и епилепсија)
- хидрокортизон, кортизон и други кортикостероиди
- кетоконазол, итраконазол (за терапија на габични инфекции)
- ритонавир (за терапија на ХИВ)
- антибиотици, вклучувајќи ги еритромицин, флуорокинолони
- лекови кои го помагаат движењето на мускулите при мијастенија гравис (на пример, неостигмин)
- колестирамин (лек за терапија при високо нивоа на холестерол)
- естрогени хормони вклучувајќи контрацептивни пилули
- тетракосактид кој се користи во тестот за функцијата на надбубрежните жлезди
- султоприд, кој се користи за смирување на емоциите
- циклоспорин, кој се користи за спречување на отфрлање на органот по трансплантацијата
- талидомид кој се користи, на пример, при мултипен миелом
- празиквантел кој се дава при одредени инфекции со глисти
- вакцинација со живи вакцини
- хлорокин, хидроксихлорокин и мефлокин (за лекување на маларија)
- соматотропин
- протирелин

Ве молиме да му кажете на вашиот лекар ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Може да се појави зголемен ризик од сериозни несакани дејства ако го земате дексатметазон заедно со следните лекови:
- некои лекови може да ги зголемат дејствата на лекот Дексаметазон Крка и вашиот лекар може да одлучи да ве следи внимателно доколку ги земате тие лекови (вклучувајќи и некои лекови за терапија на ХИВ: ритонавир, кобицистат).
- ацетилсалицилна киселина или слични лекови (нестероидни против-воспалителни лекови), на пример, индометацин
- лекови кои се користат за лекување на шеќерна болест
- лекови кои се користат за лекување на срцеви заболувања
- диуретици (таблети за мокрење)
- амфотерицин Б инјекција
- ацетазоламид (лек кој се користи при глауком и епилепсија)
- тетракосактид кој се користи во тестот за функцијата на надбубрежните жлезди
- карбеноксолон (лек кој се користи во лекувањето на чиреви на желудникот)
- хлорокин, хидроксихлорокин и мефлокин (за лекување на маларија)
- лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок
- талидомид кој се користи, на пример, при мултипен миелом
- вакцинација со живи вакцини
- лекови кои го помагаат движењето на мускулите при мијастенија гравис (на пример, неостигмин)
- антибиотици, вклучувајќи флуорокинолони

Мора да ги прочитате внатрешните упатства на сите лекови што треба да ги земате во комбинација со лекот Дексаметазон Крка за информации поврзани со овие лекови пред да започнете со лекувањето со лекот Дексаметазон Крка. Кога се употребува талидомид, леналидомид или помалидомид, особено внимание треба да се посвети на тестирањето на бременоста и потребите за превенција.

Земање на лекот Дексаметазон Крка со храна, пијалак или алкохол

Дексаметазон треба да се зема заедно со оброк или после оброк за да се минимизира

иритацијата на гастроинтестиналниот тракт. Треба да се избегнуваат пијалаци кои содржат алкохол или кофеин. Се препорачува јадење на мали, чести оброци, а можеби и земање на антациди, доколку се препорачани од страна на вашиот лекар.

Бременост и доење
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 да го земете овој лек.
Лекот Дексаметазон Крка треба да се препишува за време на бременоста, а особено во првиот триместар, само ако korиста од терапијата ги надминува ризиците за мајката и детето. Ако забремените за време на употребата на лекот, немојте да престанете да го земате лекот Дексаметазон Крка, но треба веднаш да го известите вашиот лекар дека сте бремени.
Кортикостероидите може да преминат во мајчиното млеко. Не може да се исклучи ризикот за новороденчињата/доенчињата. Треба да се донесе одлука дали да се продолжи/прекине доењето или да се продолжи/прекине терапијата со дексаметазон, земајќи ја во предвид корриста од доењето за детето и корриста од терапијата со дексаметазон за жената.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите, да ракувате со било какви алати или машини или да извршувате било какви опасни задачи доколку почувствувате несакани дејства, како што се збунетост, халуцинации, вртоглавица, замор, поспаност, несвестица или заматен вид.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дексаметазон Крка
Лекот Дексаметазон Крка содржи лактоза
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате 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.

Земајте го лекот Дексаметазон Крка само како што ви препорачал вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи колку долго треба да го земате лекот дексаметазон. Доколку не сте сигурни советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Лекот Дексаметазон Крка е достапен во форма на таблети од 4 mg, 8 mg, 20 mg и 40 mg. Таблетата може да се подели на еднакви половини за да се обезбедат дополнителни јачини од 2 mg и 10 mg или за да се олесни голтањето.

Дексаметазон се дава во вообичаени дози од 0,5 до 10 mg на ден, во зависност од болеста што се третира. При потешки заболувања и состојби може да бидат потребни повисоки дози од 10 mg дневно. Дозата треба да се прилагоди според индивидуалниот одговор на пациентот и сериозноста на болеста. За да се намали појавата на несакани дејства, треба да се користи најниската ефективна доза.

Доколку не е поинаку препишано, се применуваат следните препораки за дозирање:
Долунаведените препораки за дозирање се дадени само како водич. Почетните и дневните дози секогаш треба да се утврдат врз основа на индивидуалниот одговор на пациентот и сериозноста на болеста.

- **Церебрален едем**: Почетна доза и времетраење на терапијата во зависност од причината и сериозноста, 6-16 mg (до најмногу 24 mg)/дневно, перорално, поделени на 3-4 поединечни дози.
- **Акутна астма**: Возрасни: 16 mg/ден во период од два дена. Деца: 0,6 mg/kg телесна тежина во

период од еден или два дена.
- **Опструктивен ларингитис:** Деца: 0,15 mg/kg-0,6 mg/kg како единечна доза.
- **Акутни кожни заболувања**: Во зависност од природата и сериозноста на заболувањето, се користат дневни дози од 8-40 mg, во некои случаи до 100 mg, по што треба да следи намалување на дозата во согласност со клиничките потреби.
- **Активна фаза на системски ревматски нарушувања:** Системски лупус еритематозус 6-16 mg/ден.
- **Активен ревматоиден артритис со сериозно прогресивен тек на болеста:** опсег при брзо деструктивни форми 12-16 mg/ден, при екстра-артикуларни (вон зглобовите) манифестации 6-12 mg/ден.
- **Идиопатска тромбоцитопенична пурпура:** 40 mg во период од 4 дена на циклуси.
- **Туберкулозен менингитис**: Пациентите со степен II или III на болеста добиваат интравенска терапија во период од четири недели (0,4 mg на килограм дневно во 1-вата недела, 0,3 mg на килограм дневно во 2-рата недела, 0,2 mg на килограм дневно во 3-тата недела и 0,1 mg на килограм дневно во 4-тата недела), а потоа следи перорална терапија во траење од четири недели, почнувајќи од вкупно 4 mg дневно со последователно намалување на дневната доза за 1 mg секоја недела. Пациентите со степен I на болеста добиваат интравенска терапија во рок од две недели (0,3 mg на килограм дневно во 1-вата недела и 0,2 mg на килограм дневно во 2-рата недела), проследени со четири недели перорална терапија (0,1 mg на килограм дневно во 3-тата недела, а потоа вкупна доза од 3 mg дневно, со последователно намалување на дневната доза за 1 mg секоја недела).
- **Палијативен третман при неопластични заболувања**: Почетна доза и времетраење на третманот во зависност од причината и сериозноста, 3-20 mg/ден. Многу високи дози до 96 mg исто така може да се користат за палијативен третман. За оптимално дозирање и намалување на бројот на таблетите, може да се користи комбинацијата на доза со помала јачина (4 и 8 mg) и доза со поголема јачина (20 mg или 40 mg).
- **Спречување и третман на емеза индуцирана од цитостатици, еметогена хемотерапија при антиеметска терапија**: 8-20 mg дексаметазон дадени пред терапијата со хемотерапија, и потоа 4-16 mg/ден на 2-от и 3-от ден.
- **Превенција и третман на постоперативно повраќање, при антиеметска терапија:** единечна доза од 8 mg пред операцијата.
- **Третман на симптоматски мултипен миелом, акутна лимфобластна леукемија, Хочкинова болест и не-Хочкинов лимфом во комбинација со други лекови:** вообичаената доза е 40 mg или 20 mg еднаш дневно.
Фреквенцијата на дозата и администрацијата варира во согласност со терапевтскиот протокол и поврзаната терапија(и). При администрацијата на дексаметазон треба да се следат упатствата за администрација на дексаметазон доколку се тие опишани во Збирниот извештај за особините на поврзаниот лек(ови). Доколку тоа не е случај, треба да се следат препораките и упатствата за локална или меѓународна терапија. Лекарите кои го препишуваат лекот треба внимателно да проценат која доза на дексаметазон треба да се користи, имајќи ја во предвид состојбата и болеста на пациентот.

Долготрајна терапија
За долготрајна терапија на неколку состојби, по иницијалната терапија, терапијата со глукокортикоиди треба да се префрли од дексаметазон на преднизон/преднизолон, за да се намали супресијата на функцијата на надбубрежните жлезди.

Дексаметазон Крка <u>4 mg таблети</u>
- Терапија на **Covid-19:** Кај возрасни пациенти се препорачува доза од 6 mg еднаш дневно во период од 10 дена.

Употреба кај адолесценти: Педијатриски пациенти (адолесценти од 12 години и постари со телесна тежина од најмалку 40 kg) се препорачува доза од 6 mg еднаш дневно во период од 10 дена.

Употреба кај деца

Доколку некое дете го зема овој лек, важно е лекарот да го следи неговиот раст и развој на чести интервали.

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 посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале преголема доза на лекот, веднаш советувајте се со вашиот лекар или појдете во болница.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дексаметазон Крка
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја веднаш штом ќе се сетите, доколку не е време за следната доза.

Ако престанете да го земате лекот Дексаметазон Крка
Ако вашето лекување треба да се прекине, следете го советот на вашиот лекар. Тој може да ви препорача постепено да го намалувате количеството на лекот што го земате се додека не престанете да го земате лекот. Симптомите кои биле пријавени при нагло прекинување на лекувањето вклучуваат низок крвен притисок и во некои случаи, повторување на болеста за која била дадена терапијата.
Може да дојде до појава на 'синдром на повлекување', кој вклучува треска, болка во мускулите и зглобовите, воспаление на носот (ринитис), губење на телесната тежина, чешање на кожата и воспаление на окото (конјунктивитис). Доколку нагло ја прекинете терапијата и се појават некои од споменатите симптоми, мора да разговарате со вашиот лекар што е можно побрзо.

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.
Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку почувствувате сериозни проблеми со менталното здравје. Тие можат да влијаат на приближно 5 на секои 100 луѓе кои користат лекови како што е дексаметазон. Овие проблеми вклучуваат:
- чувство на депресија, вклучувајќи и мисли за самоубиство,
- чувство на огромна енергија и среќа (манија) или променливи расположенија,
- чувство на вознемиреност (анксиозност), проблеми со спиењето, отежнато размислување или збунетост и губење на помнењето,
- чувствување, гледање или слушање на работи кои не постојат. Појава на чудни и застрашувачки мисли, промена на вашето однесување или чувство дека сте сами.

Веднаш советувајте се со лекар доколку почувствувате:
- тешки болки во стомакот, гадење, повраќање, пролив, сериозна мускулна слабост и замор, екстремно низок крвен притисок, губење на телесната тежина и треска, бидејќи тие може да бидат знаци на недоволно лачење на надбубрежните жлезди (адренокортикална инсуфициенција);
- ненадејна болка во стомакот, чувствителност, гадење, повраќање, треска и крв во столицата, бидејќи тие може да бидат знаци на расцеп на дебелото црево, особено ако имате или сте имале заболување на дебелото црево.

Овој лек може да го влоши вашиот постоечки проблем со срцето. Ако ви се појават отежнато дишење или оток на глуждот, треба веднаш да се советувате со вашиот лекар.

Останатите несакани дејства може да вклучат (честотата на појавување не е позната):

- Поголема подложност на инфекции, вклучувајќи вирусни и габични инфекции, на пример, кандидијаза; повторување на туберкулоза или на некои други инфекции, на пример, инфекции на окото, доколку веќе сте ги имале.
- Намалување на бројот на бели крвни клетки или зголемен број на бели крвни клетки, абнормална коагулација
- Алергиска реакција на лекот, вклучувајќи сериозна алергиска реакција која е потенцијално опасна по животот (која може да се презентира како осип и оток на грлото или јазикот и во потешки случаи со отежнато дишење или вртоглавица)
- Нарушена телесна регулација на хормони, оток и зголемување на телесната тежина, подуеност на лицето во вид на полна месечина (Кушингоидна состојба), промена на ефикасноста на жлездите со внатрешно лачење по стрес и траума, операција, породување или болест, вашето тело може да не биде способно да одговори на вообичаен начин на сериозен стрес, како што се несреќи, операција, породување или болест, заостанат раст кај децата и тинејџерите, неправилни циклуси и отсуство на менструални циклуси, создавање на повеќе влакна на телото (особено кај жени)
- Зголемување на телесната тежина, нарушен баланс на протеини и калциум, зголемен апетит, нарушен баланс на соли, задржување на вода во телото, загуба на калиум која може да предизвика нарушен ритам, зголемена потреба за дијабетични лекови, откривање на неоткриена шеќерна болест, високи нивоа на холестерол и триглицериди во крвта (хиперхолестеролемија и хипертриглицеридемија)
- Екстремни промени во расположението, може да дојде до влошување на шизофренијата (ментално растројство), депресија, неспособност за заспивање
- Тешка невообичаена главоболка со визуелни нарушувања поврзани со повлекување на терапијата, напади и влошување на епилепсија, вртоглавица
- Зголемен очен притисок, папилоедем, истенчување на очните мембрани, зголемени вирусни, габични и бактериски инфекции на окото, влошување на симптомите поврзани со улцери на рожницата, влошување на постоечките очни инфекции, испакнување на очните јаболка, катаракта, визуелни нарушувања, губење на видот, заматен вид
- Конгестивна срцева слабост кај подложни лица, руптура на срцевиот мускул по неодамнешен срцев удар, срцева декомпензација
- Висок крвен притисок, згрутчувања на крвта: формирање на крвни згрутчувања кои можат да ги запушат крвните садови, на пример во нозете или белите дробови (тромбоемболиски компликации)
- Икање
- Гадење, повраќање, стомачни тегоби и потечен стомак, воспаление и чиреви на хранопроводот, пептични чиреви кои можат да пукнат и да крварат, воспален панкреас (што може да се манифестира како болка во грбот и стомакот), гасови, езофагеална кандидијаза
- Истенчена осетлива кожа, невообичаени белези на кожата, модринки, црвенило и воспаление на кожата, стрии, видливи потечени капилари, акни, зголемено потење, исип на кожата, оток, проретчување на косата, невообичаени масни наслаги, прекумерно растење на влакна, задржување на вода во телото, нарушувања на пигментот, ослабени капилари кои лесно пукаат, забележано како крварење под кожата (зголемена осетливост на капиларите), иритација на кожата околу устата (периорален дерматитис)
- Намалување на густината на коските со зголемен ризик од фрактури (остеопороза), некроза на коските, воспаление на тетивите (тендинитис), кинење (руптура) на тетивите, губење на мускулна маса (атрофија на мускули), миопатија, мускулна слабост, рано запирање на растот на коските (предвремено затворање на епифизална зона)
- Промени во бројот и движењето на спермата, импотенција

- Нарушена реакција на вакцинација и кожни тестови, бавно заздравување на раните, непријатност, малаксаност.
- Исто така, може да се појави и "синдром на повлекување", кој вклучува треска, болка во мускулите и зглобовите, воспаление на носот (ринитис), губење на телесната тежината, болни кожни израстоци пропратени со чешање и воспаление на окото (конјунктивитис).

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите било какви несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства помагате да се овозможатповеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.
Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите 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/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Овој лек не бара некои посебни услови на чување во однос на температурата.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ