

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Deksametazon Krka 4 mg tablete Deksametazon Krka 8 mg tablete deksametazon

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deksametazon Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deksametazon Krka
3. Kako jemati zdravilo Deksametazon Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Deksametazon Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deksametazon Krka je sintetični glukokortikoid. Glukokortikoidi so hormoni, ki jih proizvaja skorja nadledvičnih žlez. Zdravilo ima protivnetne, protibolečinske in protialergijske učinke in zavira delovanje imunskega sistema.

Zdravilo Deksametazon Krka se priporoča za zdravljenje revmatskih in avtoimunskih bolezni (npr. sistemski eritematozni lupus, revmatoidni artritis, juvenilni idiopatski artritis, nodozni poliarteritis), bolezni dihal (npr. bronhialna astma, krup), kože (npr. eritrodermija, navadni pemfigus), tuberkuloznega meningitisa (samo v kombinaciji s protimikrobnim zdravljenjem), bolezni krvi (npr. idiopatska trombocitopenična purpura pri odraslih), možganskega edema, zdravljenje simptomatskega multiplega mieloma, akutne limfoblastne levkemije, Hodgkinove bolezni in ne-Hodgkinovega limfoma v kombinaciji z drugimi zdravili, paliativno zdravljenje neoplastičnih bolezni (lajšanje simptomov rakavih bolezni), preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije in preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operacijah (v okviru antiemetičnega zdravljenja).

#### Deksametazon Krka 4 mg tablete

Zdravilo Deksametazon Krka se uporablja za zdravljenje koronavirusne bolezni 2019 (COVID-19) pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let ali več, s telesno maso najmanj 40 kg), ki imajo težave z dihanjem in potrebujejo zdravljenje s kisikom.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deksametazon Krka

##### Ne jemljite zdravila Deksametazon Krka

- če ste alergični na deksametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okužbo, ki je prizadela celo telo (razen če se zdravite za to okužbo),
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če boste cepljeni z živimi cepivi.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se zdravite za COVID-19, ne prenehajte jemati nobenih drugih steroidnih zdravil, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Pred začetkom jemanja zdravila Deksametazon Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli hudo depresijo ali manično depresijo (bipolarno motnjo); tudi če ste imeli depresijo pred ali med jemanjem steroidnih zdravil, kot je deksametazon.
- če je imel te boleznijo ožji družinski član.

Med jemanjem steroidov, kot je zdravilo Deksametazon Krka, se lahko pojavijo duševne motnje.

- Te boleznijo so lahko resne.
- Običajno se pojavijo v nekaj dneh ali tednih po začetku zdravljenja.
- Pri večjih odmerkih je verjetnost, da se bodo pojavile, večja.
- Večina teh težav izgine po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja, vendar pa je včasih potrebno specifično zdravljenje.

Če se pri vas (ali drugi osebi, ki jemlje to zdravilo) pojavijo znaki duševnih motenj, se posvetujte z zdravnikom. To je še zlasti pomembno, če ste depresivni ali razmišljate o samomoru. V nekaj primerih je do duševnih motenj prišlo pri zmanjševanju odmerka ali prenehanju zdravljenja.

Pred začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri (cirozo jeter ali kronično odpoved jeter),
- če imate feokromocitom (tumor nadledvične žleze) ali sum nanj,
- če imate visok krvni tlak, bolezen srca ali ste pred kratkim doživeli srčni infarkt (poročali so o pretrganju srčne mišice),
- če imate sladkorno bolezen ali družinsko anamnezo sladkorne boleznijo,
- če imate osteoporozo (tanjšanje kosti), zlasti če ste ženska po menopavzi,
- če se je že v preteklosti pojavila mišična šibkost pri jemanju tega ali drugega steroida,
- če imate glavkom (povečan očesni tlak) ali družinsko anamnezo glavkoma, sivo mreno (motnost očesne leče, ki povzroči poslabšanje vida),
- če imate miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča mišično šibkost),
- če imate črevesno bolezen ali razjedo na želodcu,
- če imate psihične težave ali ste že imeli psihično bolezen, ki se je poslabšala zaradi jemanja podobnih zdravil,
- če imate epilepsijo (bolezen, pri kateri se ponavljajo napadi oz. krči),
- če imate migreno,
- če imate zmanjšano delovanje ščitnice,
- če imate okužbo s paraziti,
- če imate tuberkulozo, septikemijo ali glivično okužbo oči,
- če imate možgansko malarijo,
- če imate herpes (herpes na ustnicah ali spolovilih in herpes simpleks na očeh, zaradi možnosti perforacije roženice),
- če imate astmo,
- če se zdravite zaradi zapore žil s krvnimi strdki (tromboembolije),
- če imate razjede in poškodbe roženice.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči feokromocitomsko krizo, ki je lahko smrtna.

Feokromocitom je redek tumor nadledvične žleze, ki se lahko kaže z naslednjimi simptomi: glavoboli, potenje, palpitacije in hipertenzija. Če opazite katerega koli od teh znakov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravljenje s kortikosteroidi lahko zmanjša sposobnost telesa, da se bori proti okužbam. To lahko včasih privede do okužb, ki jih povzročajo mikrobi, ki v običajnih okoliščinah redko povzročajo okužbe (t.i. oportunistične okužbe). Če se med zdravljenjem s tem zdravilom pri vas pojavi kakršna koli okužba, se takoj posvetujte z zdravnikom. To je še posebno pomembno, če opazite znake pljučnice: kašelj, zvišana telesna temperatura, kratko sapo in bolečine v prsnem košu. Morda boste tudi zmedeni, še zlasti če ste starejši. Zdravniku prav tako povejte, če ste imeli tuberkulozo ali če ste bili na območjih, kjer so pogoste okužbe z glistami.

Pomembno je, da se med jemanjem tega zdravila izogibate stiku z osebami, ki imajo norice, pasovec ali ošpice. Če mislite, da ste bili v stiku z osebo, ki ima takšno bolezen, takoj obvestite zdravnika. Prav tako morate zdravniku povedati, če ste kdaj imeli nalezljivo bolezen, kot so ošpice ali norice, in če ste bili cepljeni.

Zdravnika morate obvestiti, če se pri vas pojavijo simptomi sindroma lize tumorja, kot so mišični krči, šibkost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida in zasoplost, če imate hematološko maligno obolenje (krvnega raka).

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida. Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči centralno serozno horioretinopatijo, očesno bolezen, ki povzroča zamegljen ali popačen vid. Do tega običajno pride v enem očesu.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči vnetje kit. V izjemno redkih primerih se lahko kita pretrga. Tveganje je povečano pri sočasnem zdravljenju z nekaterimi antibiotiki in v primeru težav z ledvicami. Če opazite boleče, okorele ali otekle sklepe ali kite, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Deksametazon Krka lahko povzroči zmanjšano delovanje skorje nadledvičnih žlez, kar imenujemo adrenokortikalna insuficienca. To lahko spremeni učinkovitost zdravila po stresu ali poškodbi, kirurškem posegu, porodu ali bolezni, zato se ob hudem stresu, kot so nesreče, operacije, porod ali bolezni, vaše telo morda ne bo zmoglo odzvati kot običajno.

Če med zdravljenjem z zdravilom Deksametazon Krka ali po njem doživite nesrečo, zbolite ali imate kakšno drugo fizično stresno stanje, potrebujete kirurški poseg (tudi pri zobozdravniku) ali cepljenje (zlasti s cepivi z "živimi virusi"), povejte zdravniku, ki vas obravnava, da jemljete oz. ste pred kratkim jemali steroide.

Če imate supresijske teste (test za preverjanje količine hormona v telesu), kožne alergijske teste ali test za bakterijske okužbe, obvestite osebo, ki opravlja preiskave, da jemljete deksametazon, saj ta lahko vpliva na izide preiskav.

Med zdravljenjem s tem zdravilom vam bo zdravnik morda zmanjšal dovoljeno količino soli v prehrani in predpisal jemanje kalijevih nadomestkov.

Če ste starejša oseba, so lahko nekateri neželeni učinki tega zdravila resnejši, zlasti tanjšanje kosti (osteoporoz), visok krvni tlak, nizke ravni kalija, sladkorna bolezen, dovzetnost za okužbe in tanjšanje kože. Zdravnik vas bo podrobneje spremljal.

### Otroci

Če to zdravilo jemlje otrok, je pomembno, da zdravnik v pogostih intervalih spremlja njegovo rast in razvoj.

Deksametazona rutinsko ne smemo uporabljati pri nedonošenčkih s težavami z dihanjem.

### Druga zdravila in zdravilo Deksametazon Krka

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda**

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**začeli jemati katero koli drugo zdravilo:**

- antikoagulate, zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin)
- acetilsalicilno kislino ali podobna zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila), npr. indometacin
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- zdravila za zdravljenje bolezni srca
- diuretike (zdravila za odvajanje vode)
- injekcije amfotericina B
- fenitoin, karbamazepin, primidon (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- rifabutin, rifampicin, izoniazid (antibiotike za zdravljenje tuberkuloze)
- antacide – zlasti tiste, ki vsebujejo magnezijev trisilikat
- barbiturate (uspavala in zdravila za lajšanje tesnobe)
- aminoglutetimid (zdravilo za zdravljenje raka)
- karbenoksolon (za zdravljenje želodčnih razjed)
- efedrin (za zmanjšanje zamašenosti nosu)
- acetazolamid (za zdravljenje glavkoma in epilepsije)
- hidrokortizon, kortizon in druge kortikosteroide
- ketokonazol, itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb)
- ritonavir (zdravilo proti virusu HIV)
- antibiotike, vključno z eritromicinom, fluorokinoloni
- zdravila, ki olajšajo gibanje mišic pri miasteniji gravis (npr. neostigmin)
- holestiramin (za zdravljenje visokega holesterola)
- estrogenske hormone, vključno s kontracepcijskimi tabletami
- tetrakozaktid, ki se uporablja pri testu delovanja skorje nadledvičnih žlez
- sultoprid, ki se uporablja za pomirjanje čustev
- ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organa po presaditvi
- talidomid, ki se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma
- prazikvantel, ki se uporablja pri nekaterih okužbah z glistami
- cepljenje z živimi cepivi
- klorokin, hidrosiklorokin in meflokin (za zdravljenje malarije)
- somatotropin
- protirelin

**Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če deksametazon jemljete skupaj z naslednjimi zdravili, se lahko poveča tveganje za pojav resnih neželenih učinkov:**

- Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Deksametazon Krka in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom)
- acetilsalicilna kislina ali podobna zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila), npr. indometacin
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- zdravila za zdravljenje bolezni srca
- diuretike (zdravila za odvajanje vode)
- injekcije amfotericina B
- acetazolamid (za zdravljenje glavkoma in epilepsije)
- tetrakozaktid, ki se uporablja pri testu delovanja skorje nadledvičnih žlez
- karbenoksolon (za zdravljenje želodčnih razjed)
- klorokin, hidrosiklorokin in meflokin (za zdravljenje malarije)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka
- talidomid, ki se uporablja za zdravljenje multiplega mieloma
- cepljenje z živimi cepivi
- zdravila, ki olajšajo gibanje mišic pri miasteniji gravis (npr. neostigmin)
- antibiotike, vključno s fluorokinoloni

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Pred začetkom jemanja zdravila Deksametazon Krka morate za informacije, povezane z zdravili, ki jih boste jemali v kombinaciji z zdravilom Deksametazon Krka, prebrati navodila za uporabo za vsa ta zdravila. Pri uporabi talidomida, lenalidomida ali pomalidomida je treba posebno pozornost nameniti opravljanju testov za ugotavljanje nosečnosti in ukrepom za preprečevanje nosečnosti.**

#### **Zdravilo Deksametazon Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Deksametazon je treba jemati med jedjo ali po njej, da zmanjšamo draženje prebavil. Izogibati se je treba pijačam, ki vsebujejo alkohol ali kofein. Priporočljivi so majhni, redni obroki in morda jemanje antacidov, če vam jih priporoči zdravnik.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo, zlasti v prvem trimesečju, se zdravilo Deksametazon Krka predpiše le, kadar pričakovana korist upravičuje tveganje za mater in otroka. Če med zdravljenjem zanosite, ne prenehajte z jemanjem zdravila, ampak takoj obvestite zdravnika o nosečnosti.

Kortikosteroidi se lahko izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenčke/dojenčke ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med nadaljevanjem/prenehanjem dojenja in nadaljevanjem/prenehanjem zdravljenja z deksametazonom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, kot so zmedenost, halucinacije, omotica, utrujenost, zaspanost, omedlevica ali zamegljen vid, ne smete voziti in uporabljati nobenih orodij ali strojev ter opravljati nevarnih opravil.

#### **Zdravilo Deksametazon Krka vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Deksametazon Krka**

Zdravilo Deksametazon Krka jemljite le tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo morate jemati deksametazon. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Deksametazon Krka je na voljo v obliki tablet po 4 mg, 8 mg, 20 mg in 40 mg. Tableta se lahko deli na enaki polovici, da dobimo dodatni jakosti po 2 mg in 10 mg ali za lažje požiranje.

Običajni odmerki deksametazona so od 0,5 mg do 10 mg na dan, odvisno od tega, katero bolezen zdravimo. Pri hujših bolezenskih stanjih so lahko potrebni odmerki, ki so večji od 10 mg na dan. Odmerek je treba prilagoditi glede na odziv posameznega bolnika in resnost bolezni. Za zmanjšanje neželenih učinkov je treba uporabiti najmanjši še učinkoviti odmerek.

**Če ni predpisano drugače, je treba upoštevati naslednja priporočila glede odmerjanja: Spodaj navedena priporočila glede odmerjanja so podana kot usmeritev. Začetne in dnevne odmerke je treba vedno določiti na podlagi odziva posameznega bolnika in resnosti bolezni.**

- **Možganski edem:** Začetni odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od vzroka in resnosti edema, peroralni odmerek od 6 mg do 16 mg (tudi do 24 mg)/dan, razdeljen v 3 do 4 posamezne

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- odmerke.
- **Akutna astma:** Odrasli: 16 mg/dan dva dni. Otroci: 0,6 mg/kg telesne mase en dan ali dva dni.
  - **Krup:** Otroci: od 0,15 mg/kg do 0,6 mg/kg v enkratnem odmerku.
  - **Akutne kožne bolezni:** Dnevni odmerki od 8 mg do 40 mg, v nekaterih primerih tudi do 100 mg, odvisno od vrste in obsega bolezni, čemur sledi zmanjševanje odmerka glede na klinične potrebe.
  - **Aktivna faza sistemskih revmatskih bolezni:** sistemski eritematozni lupus od 6 mg do 16 mg/dan.
  - **Huda progresivna oblika aktivnega revmatoidnega artritisa:** hitro napredujoče destruktivne oblike od 12 mg do 16 mg/dan, zunajsklepna prizadetost od 6 mg do 12 mg/dan.
  - **Idiopatska trombocitopenična purpura** (bolezen krvi, ki lahko povzroči neželjeno krvavitev in modrice): 40 mg 4 dni, v ciklih.
  - **Tuberkulozni meningitis:** Bolniki z II. ali III. stopnjo bolezni so štiri tedne prejeli zdravilo intravensko (prvi teden 0,4 mg/kg/dan, drugi teden 0,3 mg/kg/dan, tretji teden 0,2 mg/kg/dan in četrti teden 0,1 mg/kg/dan) in nato štiri tedne peroralno, kjer je bil začetni skupni dnevni odmerek 4 mg in nato vsak teden 1 mg manj. Bolniki s I. stopnjo bolezni so dva tedna prejeli zdravilo intravensko (prvi teden 0,3 mg/kg/dan in drugi teden 0,2 mg/kg/dan) in nato štiri tedne peroralno (tretji teden 0,1 mg/kg/dan, nato je bil skupni dnevni odmerek 3 mg in potem vsak teden 1 mg manj).
  - **Paliativno zdravljenje neoplastičnih bolezni** (lajšanje simptomov rakavih bolezni): Začetni odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od vzroka in resnosti bolezni, od 3 mg do 20 mg/dan. Za paliativno zdravljenje se lahko uporabljajo tudi zelo veliki odmerki do 96 mg. Za optimalno odmerjanje in zmanjšanje števila tablet se lahko uporabi kombinacija manjših (4 mg in 8 mg) in večjih jakosti (20 mg ali 40 mg).
  - **Preprečevanje in zdravljenje bruhanja zaradi citostatikov, emetogene kemoterapije, v okviru antiemetičnega zdravljenja:** od 8 mg do 20 mg deksametazona pred kemoterapijo, nato od 4 mg do 16 mg/dan drugi in tretji dan kemoterapije.
  - **Preprečevanje in zdravljenje bruhanja po operaciji, v okviru antiemetičnega zdravljenja:** enkratni odmerek 8 mg pred operacijo.
  - **Zdravljenje simptomatičnega multiplega mieloma, akutne limfoblastne anemije, Hodgkinove bolezni in ne-Hodgkinovega limfoma v kombinaciji z drugimi zdravili:** Običajno odmerjanje je 40 mg ali 20 mg enkrat na dan.

Odmerek in pogostnost uporabe sta odvisna od protokola zdravljenja in sočasno uporabljenih zdravil. Pri uporabi deksametazona je treba upoštevati navodila za uporabo deksametazona, ki so opisana v povzetku glavnih značilnosti sočasno uporabljenega/ih zdravil/a. Če teh navodil ni, je treba upoštevati lokalne ali mednarodne protokole in smernice za zdravljenje. Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo skrbno pretehtati, kakšen odmerek deksametazona naj se uporabi, pri čemer morajo upoštevati stanje bolnika in njegove bolezni.

#### *Dolgotrajno zdravljenje*

V primeru dolgotrajnega zdravljenja z glukokortikoidi je pri več boleznih po začetnem zdravljenju z deksametazonom treba preiti na zdravljenje s prednizonom/prednizolonom, da se zmanjša zaviranje delovanja skorje nadledvičnih žlez.

#### Deksametazon Krka 4 mg tablete

- **Za zdravljenje COVID-19:** Priporočeni odmerek pri odraslih bolnikih je 6 mg enkrat na dan do 10 dni.

Uporaba pri mladostnikih: Priporočeni odmerek pri pediatričnih bolnikih (mladostnikih, starih 12 let ali več, s telesno maso najmanj 40 kg) je 6 mg enkrat na dan do 10 dni.

#### **Uporaba pri otrocih**

Če to zdravilo jemlje otrok, je pomembno, da zdravnik pogosto spremlja njegovo rast in razvoj.

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Deksametazon Krka, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Deksametazon Krka**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Deksametazon Krka**

Če morate prekiniti zdravljenje, upoštevajte napotke zdravnika. Morda vam bo naročil, da postopoma zmanjšujete odmerek zdravila do popolnega prenehanja jemanja. Ob prehitri prekinitvi zdravljenja so poročali o nizkem krvnem tlaku, v nekaterih primerih tudi o ponovitvi bolezni, zaradi katere ste zdravilo začeli jemati.

Pojavi se lahko tudi "odtegnitveni sindrom", ki vključuje zvišano telesno temperaturo, bolečine v mišicah in sklepih, vnetje nosne sluznice (rinitis), izgubo telesne mase, srbečo kožo in vnetje oči (konjunktivitis). Če zdravljenje prekinete prezgodaj in se pojavijo katere od naštetih težav, se o tem obvezno čim prej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj povejte zdravniku, če se pri vas pojavijo resne težave z duševnim zdravjem. Lahko se pojavijo pri približno 5 od 100 bolnikov, ki jemljejo deksametazon. Te težave vključujejo:

- depresijo, vključno z razmišljanjem o samomoru,
- privzdignjeno razpoloženje (manija) ali nihanje razpoloženja,
- občutek tesnobe, težave s spanjem, težave z razmišljanjem ali zmedenost in izgubo spomina,
- občutenje, videnje ali slišanje stvari, ki jih ni; nenavadne ali strašljive misli, spremembe v vedenju ali občutek osamljenosti.

Takoj povejte zdravniku, če opazite katero od teh težav:

- hude bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, drisko, izrazito mišično šibkost in utrujenost, ekstremno nizek krvni tlak, izgubo telesne mase in zvišano telesno temperaturo, ker so to lahko znaki zmanjšane delovanja skorje nadledvične žleze;
- nenadno bolečino v trebuhu, občutljivost, slabost, bruhanje, zvišano telesno temperaturo in kri v blatu, ker so to lahko znaki pretrganja črevesa, zlasti če imate ali ste imeli črevesno bolezen.

To zdravilo lahko poslabša obstoječe težave s srcem. Če imate kratko sapo ali vam zatekajo gležnji, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki so lahko (neznana pogostnost):

- večja možnost pojava okužb, vključno z virusnimi in glivičnimi okužbami, npr. ustni oprh (gobice); ponovni pojav tuberkuloze ali druge okužbe, npr. okužbe oči, če ste jo že kdaj imeli
- zmanjšano ali povečano število belih krvničk, nenormalno strjevanje krvi
- alergijska reakcija na zdravilo, vključno z resno, življenjsko ogrožajočo alergijsko reakcijo (ki se lahko kaže kot izpuščaj in oteklina grla ali jezika in v hudih primerih kot težave z dihanjem ali omotica)
- motena regulacija hormonov, otekanje in povečanje telesne mase, obraz kot polna luna (Cushingoidno stanje), spremenjena učinkovitost endokrinih žlez po stresu in poškodbi, kirurškem posegu, porodu ali bolezni, ob hudem stresu, kot so nesreče, operacije, porod ali

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- bolezni, se vaše telo morda ne bo zmoglo odzvati kot običajno, zastoj v rasti pri otrocih in najstnikih, neredne menstruacije in izostanek menstruacije, pretirana poraščenost (zlasti pri ženskah)
- povečanje telesne mase, izguba ravnovesja beljakovin in kalcija, povečan apetit, neravnovesje soli, zastajanje vode v telesu, izguba kalija, ki lahko povzroči motnje srčnega ritma, povečana potreba po zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni, prikrita sladkorna bolezen postane očitna, povečana koncentracija holesterola in trigliceridov v krvi (hiperholesterolemija in hipertrigliceridemija)
  - ekstremna nihanja razpoloženja, shizofrenija (duševna motnja) se lahko poslabša, depresija, nespečnost
  - hud nenavaden glavobol z motnjami vida, povezan s prenehanjem zdravljenja, krči in poslabšanje epilepsije, omotica
  - povečan očesni tlak, papiledem, tanjšanje očesnih membran, pogostejše virusne, glivične in bakterijske okužbe oči, poslabšanje simptomov, povezanih z razjedami roženice, poslabšanje obstoječih okužb oči, izbuljena zrkla, katarakte, motnje vida, izguba vida, zamegljen vid
  - kongestivno srčno popuščanje pri občutljivih bolnikih, pretrganje srčne mišice po nedavnem srčnem infarktu, dekompenzacija srca
  - visok krvni tlak, krvni strdki: nastajanje krvnih strdkov, ki lahko zamašijo krvne žile, npr. v nogah ali pljučih (tromboembolični zapleti)
  - kolcanje
  - slabost, bruhanje, neprijeten občutek v trebuhu in napihnjen trebuh, vnetje in razjede v požiralniku, želodčne razjede z morebitno perforacijo in krvavenjem, vnetje trebušne slinavke (ki se lahko kaže kot bolečina v hrbtu in trebuhu), napenjanje, kandidoza požiralnika
  - stanjšana občutljiva koža, nenavadni madeži na koži, modrice, rdeča in vneta koža, strije, vidne, otečene kapilare, akne, povečano znojenje, kožni izpuščaji, otekanje, redčenje las, nenavadno kopičenje maščobe, pretirana poraščenost, zastajanje vode v telesu, pigmentne motnje, oslABLJENE kapilare, ki zlahka počijo, kar je vidno kot podkožne krvavitve (povečana krhkost kapilar), draženje kože okoli ust (perioralni dermatitis)
  - tanjšanje kosti s povečanim tveganjem za zlome (osteoporoza), nekroza kosti, tendinitis, pretrganje kit, izguba mišične mase, miopatija, mišična šibkost, zgodnje prenehanje rasti kosti (prezgodnje zaprtje epifize)
  - spremembe v številu in gibljivosti semenčic, impotenca
  - zmanjšan odziv na cepljenje in kožne teste, upočasnjeno celjenje ran, nelagodje, splošno slabo počutje
  - pojavi se lahko tudi "odtegnitveni sindrom", ki vključuje zvišano telesno temperaturo, bolečine v mišicah in sklepih, vnetje nosne sluznice (rinitis), izgubo telesne mase, boleče in srbeče kožne vozličke in vnetje oči (konjunktivitis)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)



1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Deksametazon Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Deksametazon Krka

- Učinkovina je deksametazon.  
Deksametazon Krka 4 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 4 mg deksametazona.  
Deksametazon Krka 8 mg tablete  
Ena tableta vsebuje 8 mg deksametazona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Deksametazon Krka vsebuje laktozo".

### Izgled zdravila Deksametazon Krka in vsebina pakiranja

4 mg tablete: bele ali skoraj bele, okrogle tablete s prirezanimi robovi in z razdelilno zarezo na eni strani (debelina: 2,5–3,5 mm; premer: 5,7–6,3 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

8 mg tablete: bele ali skoraj bele, ovalne tablete z razdelilno zarezo na eni strani (debelina: 3,5–5,5 mm; dolžina: 8,7–9,3 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Deksametazon Krka 4 mg tablete so na voljo v škatlah po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1 in 100 x 1 tablet v pretisnih omotih.

Deksametazon Krka 8 mg tablete so na voljo v škatlah po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 in 100 x 1 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Deksametazon Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu

1.3.1	Dexamethasone
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**(Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Madžarska, Češka, Litva, Poljska	Dexamethasone Krka
Bolgarija	Дексаметазон Крка
Estonija, Latvija	Dexamethason Krka
Hrvaška, Slovenija	Deksametazon Krka
Romunija	Dexametazona Krka
Slovaška	Dexametazon Krka
Nemčija	Dexamethason TAD
Portugalska	Dexametasona Krka
Španija	Dexametasona TAD
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Dexamethasone

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 7. 2021.**