

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexamethasone Zentiva, 0,5 mg, tabletki
Dexamethasone Zentiva, 1 mg, tabletki
Dexamethasone Zentiva, 4 mg, tabletki

Dexamethasonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexamethasone Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Zentiva
3. Jak stosować lek Dexamethasone Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexamethasone Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Dexamethasone Zentiva zawiera substancję czynną deksametazon, który jest glikokortykosteroidem syntetycznym (hormon kory nadnerczy). Wpływa na metabolizm, równowagę elektrolitową organizmu oraz funkcjonowanie tkanek.

Dexamethasone Zentiva jest stosowany w chorobach wymagających ogólnoustrojowego leczenia glikokortykosteroidami. W zależności od rodzaju i nasilenia należą do nich:

- obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, operacjami neurochirurgicznymi, ropniem mózgu lub bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych
- ciężki ostry napad astmy
- początkowy etap leczenia rozległych, ciężkich chorób skóry o ostrym przebiegu, np. erythrodermia, pęcherzyca zwykła czy ostry wyprysk
- leczenie ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (chorób reumatycznych, które mogą wpływać na narządy wewnętrzne), takich jak układowy toczeń rumieniowaty
- aktywne reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) o ciężkim postępującym przebiegu, np. postaci, które szybko prowadzą do zniszczenia stawów i (lub) zajęcia tkanek znajdujących się poza stawami
- ciężkie choroby zakaźne z objawami podobnymi do zatrucia (np. gruźlica, dur brzuszny); wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwykazaniową
- leczenie wspomagające nowotworów złośliwych
- leczenie choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg, 1 mg stosuje się dodatkowo podczas:

- Hormonalnej terapii zastępczej w przypadku osłabienia lub braku czynności nadnerczy (zespół adrenogenitalny) w wieku dorosłym.

Dexamethasone Zentiva 1 mg, 4 mg stosuje się dodatkowo podczas:

- Profilaktyki i leczenia wymiotów podczas leczenia cytostatykami
- Profilaktyki i leczenia wymiotów po zabiegach operacyjnych

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Zentiva

Kiedy nie stosować leku Dexamethasone Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem Dexamethasone Zentiva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki steroidowe, nie należy przerywać ich stosowania, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowania objawów infekcji, przyjmowanych jednocześnie leków itp. powinny zostać podjęte zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do niedoczynności kory nadnerczy (nieodpowiednia produkcja glikokortykosteroidów przez organizm), która w zależności od dawki i długości leczenia może trwać kilka miesięcy, a w niektórych przypadkach nawet ponad rok od zakończenia terapii. Jeśli podczas leczenia glikokortykosteroidami wystąpią szczególne warunki stresu fizycznego, takie jak gorączka, urazy, zabieg chirurgiczny, poród itp., należy poinformować lekarza prowadzącego albo poinformować lekarza oddziału ratunkowego o stosowanym leczeniu. Może być konieczne tymczasowe zwiększenie dobowej dawki leku Dexamethasone Zentiva. Podawanie glikokortykoidów może być również konieczne w sytuacjach stresowych, gdy po zakończeniu leczenia utrzymuje się niewydolność kory nadnerczy (osłabienie czynności nadnerczy). Podczas długotrwałego leczenia lekiem Dexamethasone Zentiva, lekarz powinien przekazać pacjentowi kartę informującą o zażywaniu kortykosteroidów, którą należy mieć zawsze przy sobie.

W celu uniknięcia ostrej postaci niedoczynności kory nadnerczy wywołanej terapią, gdy planowane jest przerwanie leczenia, lekarz ustali plan zmniejszenia dawki, którego należy ściśle przestrzegać.

Leczenie produktem Dexamethasone Zentiva może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych i grzybiczych w wyniku osłabienia mechanizmów obronnych organizmu. Oznaki i objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia mogą być maskowane i przez to trudne do wykrycia. Nieaktywne zakażenia mogą ulec wznowieniu.

Lek Dexamethasone Zentiva można stosować w przebiegu poniższych schorzeń jedynie wówczas, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W niektórych przypadkach muszą być równocześnie zastosowane leki o swoistym działaniu przeciwdrobnoustrojowym:

- ostre zakażenia wirusowe (zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes);
- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby);
- około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z zastosowaniem żywych szczepionek;

- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych;
- niektóre choroby pasożytnicze (zakażenie amebą, robakami). W przypadku zakażenia lub podejrzenia zakażenia owsikami (*Strongyloides*), Dexamethasone Zentiva może doprowadzić do aktywacji i nasilonego rozmnażania się tych pasożytów;
- choroba Heinego-Medina (polio);
- zapalenie węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy;
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy.

Podczas leczenia lekiem Dexamethasone Zentiva należy monitorować przebieg następujących chorób:

- choroba wrzodowa żołądka i jelit;
- ubytek masy kostnej (osteoporoza);
- ciężka niewydolność serca;
- trudne do wyrównania nadciśnienie tętnicze;
- trudna do wyrównania cukrzyca;
- choroby psychiczne (także w wywiadzie), w tym ryzyko samobójstwa. W takim przypadku zaleca się nadzór neurologiczny lub psychiatryczny.
- podwyższenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z wąskim lub szerokim kątem przesączania), zalecany jest nadzór okulistyczny i odpowiednie leczenie;
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki; zalecany jest nadzór okulistyczny i leczenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (*Pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci.

Guz chromochłonny jest rzadkim nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może wystąpić z następującymi: bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dexamethasone Zentiva należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

Ze względu na ryzyko perforacji jelit, lek Dexamethasone Zentiva wolno stosować jedynie z nagłych wskazań i pod odpowiednią kontrolą w przebiegu następujących schorzeń:

- Ciężkie zapalenie jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym zapaleniem, przebiegające również bez zapalenia otrzewnej.
- Zapalenie uchyłków jelita.
- Bezpośrednio po niektórych operacjach na jelitach (anastomozy jelit).

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować metabolizm. Należy uwzględnić ewentualne zwiększenie zapotrzebowania na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym i (lub) ciężką niewydolnością serca należy uważnie monitorować, ponieważ istnieje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia.

Duże dawki mogą powodować zwolnienie pracy serca.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne (nadmierna reakcja układu odpornościowego).

W przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów (rodzaj antybiotyku) i leku Dexamethasone Zentiva zwiększone jest ryzyko zaburzeń w obrębie ścięgien, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) na początku objawy mogą się nasilić.

Szczepienia

Szczepienia szczepionkami z zabitych drobnoustrojów (szczepionki martwe) zasadniczo są możliwe. Należy jednak zauważyć, że odpowiedź immunologiczna, a tym samym odpowiedź na szczepienie, może być osłabiona przy większych dawkach kortykosteroidów.

Długotrwałe leczenie

- Długotrwałe stosowanie nawet małych dawek deksametazonu prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia, również przez drobnoustroje, które zwykle rzadko wywołują zakażenia (tzw. zakażenia oportunistyczne). Jednocześnie objawy infekcji mogą być maskowane, co utrudnia wykrycie istniejącej lub rozwijającej się infekcji.
- W przypadku długotrwałego leczenia produktem Dexamethasone Zentiva wymagane są regularne kontrole lekarskie (w tym okulistyczne).
- Szczególnie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Dexamethasone Zentiva należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia sodu. Lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia we krwi.
- W zależności od czasu trwania leczenia i dawki należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia dlatego zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak obciążenie rodzinne, podeszły wiek, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny oraz brak aktywności fizycznej. Zapobieganie polega na wystarczającym spożyciu wapnia i witaminy D oraz aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy lekarz powinien wziąć pod uwagę stosowanie dodatkowych leków.
- W przypadku zakończenia lub przerwania długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami należy rozważyć ryzyko wystąpienia następujących sytuacji: Zaostrzenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy, zespół odstawienia kortyzonu.

Choroby wirusowe

Choroby wirusowe (takie jak odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg u pacjentów leczonych produktem Dexamethasone Zentiva. Szczególnie zagrożeni są pacjenci z obniżoną odpornością, którzy nie chorowali jeszcze na odrę lub ospę wietrzną. Jeśli ci pacjenci mają kontakt z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną podczas leczenia produktem Dexamethasone Zentiva, powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, który w razie potrzeby rozpocznie leczenie zapobiegawcze.

Zespół rozpadu guza

Objawy zespołu rozpadu guza, takie jak kurczenie mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność, jeśli u pacjenta występuje nowotwór układu krwiotwórczego.

Dzieci i młodzież

Deksametazon nie powinien być rutynowo stosowany u wcześniaków z niewydolnością układu oddechowego.

U dzieci lek Dexamethasone Zentiva należy stosować tylko wtedy, gdy istnieją ku temu ważne medyczne przesłanki związane z ryzykiem opóźnienia wzrostu, a w przypadku leczenia długoterminowego należy regularnie monitorować wzrost. Należy ograniczyć czas trwania leczenia

lekiem Dexamethasone Zentiva lub stosować go naprzemiennie (np. co drugi dzień, ale w podwójnej dawce) (terapia naprzemienna).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z powodu ryzyka wystąpienia osteoporozy.

Dexamethasone Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, które wpływają na działanie leku Dexamethasone Zentiva

- Leki które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak tabletki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna) mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak niektóre leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itrakonazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Określone żeńskie hormony płciowe, np. stosowane w środkach antykoncepcyjnych („pigułkach”): mogą zwiększać działanie leku Dexamethasone Zentiva.
- Leki przeciw nadmiernemu wytwarzaniu kwasu solnego w żołądku (leki zobojętniające): możliwe jest zmniejszone wchłanianie deksametazonu przy jednoczesnym stosowaniu wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu. Leki te powinny być przyjmowane osobno (z dwugodzinną przerwą).
- Efedryna (może być zawarta np. w lekach stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy oraz do zmniejszania obrzęku błon śluzowych w przypadku przeziębienia oraz jako składnik środków zmniejszających apetyt): Skuteczność leku Dexamethasone Zentiva może być zmniejszona ze względu na przyspieszony metabolizm w organizmie.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje rytonawir lub kobicystat, ponieważ może to zwiększać stężenie deksametazonu we krwi.

Wpływ leku Dexamethasone Zentiva na działanie innych leków

- może nasilać działanie leków wzmacniających serce (glikozydy nasercowe) z powodu niedoboru potasu
- może zwiększać wydalanie potasu wywołane przez leki moczopędne (saluretyki) lub środki przeczyszczające
- może osłabiać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych obniżających poziom cukru we krwi i insuliny
- może osłabiać lub nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy dostosowanie dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi jest konieczne.
- może zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujące leki zwiotczające mięśnie)
- może nasilać działanie niektórych leków zwiększających ciśnienie w oku (atropina i inne leki przeciwocholinergiczne)
- może obniżyć skuteczność działania leków stosowanych w leczeniu zakażeń robakami (prazykwantel)
- może zwiększać ryzyko rozwoju chorób mięśni lub chorób mięśnia sercowego (miopatie, kardiomiopatie) przy jednoczesnym stosowaniu z lekami na malarię lub choroby reumatyczne (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina)

- może osłabiać działanie hormonów wzrostu (somatropina), szczególnie podczas stosowania leku w dużych dawkach lub podczas długotrwałego leczenia
- może zmniejszać wzrost poziomu hormonu tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormon wytwarzany przez międzymózgowie)
- może zwiększać podatność na zakażenia, jeśli jest przyjmowany jednocześnie z lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego (substancje immunosupresyjne) oraz może nasilić przebieg zakażenia które już istnieją, ale mogło się w pełni nie rozwinąć
- może zwiększać stężenie cyklosporyny (lek stosowany w celu osłabienia mechanizmów obronnych organizmu przeciw chorobom) we krwi a tym samym zwiększać ryzyko napadów drgawkowych
- fluorochinolony, grupa antybiotyków, która może zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Wpływ na badania diagnostyczne

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Deksametazon przenika przez łożysko. Podczas ciąży, a zwłaszcza w pierwszym trymestrze, lek może być stosowany wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu płodu podczas długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów w trakcie ciąży. Jeśli glikokortykosteroidy podawane są pod koniec ciąży, istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności kory nadnerczy u płodów, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki u noworodków.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie są znane przypadki szkodliwego działania na niemowlęta. Niemniej jednak lek może być stosowany podczas karmienia piersią, wyłącznie jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względu na chorobę, karmienie piersią powinno zostać przerwane. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów że Dexamethasone Zentiva upośledza zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. To samo odnosi się do pracy w niebezpiecznych warunkach.

Dexamethasone Zentiva zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentów nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dexamethasone Zentiva

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz decyduje o tym, jak długo należy stosować deksametazon. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz ustali dawkę leku indywidualnie dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń zgodnie z instrukcją, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Dexamethasone Zentiva nie będzie prawidłowe. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wskazane jest stosowanie następujących dawek:

- **Obrzęk mózgu:** 16 - 24 mg (do 48 mg) na dobę, podzielone na 3 - 4 (do 6) dawki pojedyncze przez 4 - 8 dni.
- **Obrzęk mózgu wywołany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych:** 0,15 mg/kg masy ciała co 6 godzin, przez 4 dni.
Dzieci: 0,4 mg/kg masy ciała co 12 godzin przez 2 dni, zaczynając przed podaniem pierwszej dawki antybiotyku.
- **Ciężki ostry atak astmy:** należy podać jak najszybciej 8 - 20 mg, następnie jeśli konieczne, 8 mg co 4 godziny.
Dzieci: 0,15 - 0,3 mg/kg masy ciała.
- **Ostre choroby skóry:** w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 - 40 mg, a w niektórych przypadkach nawet do 100 mg. Następnie leczenie z zastosowaniem coraz mniejszych dawek.
- **Układowy toczeń rumieniowaty:** 6 - 16 mg na dobę
- **Aktywne reumatoidalne zapalenie stawów o poważnym, postępującym przebiegu, np. formy szybko prowadzące do uszkodzenia stawów lub postać z objawami pozastawowymi:** 6 - 12 mg na dobę.
- **Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie:** 4 - 20 mg na dobę przez kilka dni, wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwwakaźniową.
- **Leczenie paliatywne nowotworów złośliwych:** początkowo 8 - 16 mg na dobę, w dłuższej terapii 4 - 12 mg na dobę.
- **Leczenie COVID-19:** Dorosłym zaleca się podawanie doustnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.
Młodzieży (w wieku od 12 lat) zaleca się podawanie doustnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg, 1 mg jest stosowany również podczas:

- **Hormonalnej terapii zastępczej:** Wrodzony zespół adrenogeniczny u dorosłych: 0,25 - 0,75 mg/dobę przyjmowane w pojedynczej dawce. W razie potrzeby podać mineralokortykoid (fludrokortyzon). Jeśli nie jest możliwe podanie Dexamethasone Zentiva, należy zastosować inny dostępny na rynku produkt leczniczy zawierający deksametazon. W przypadku szczególnego stresu fizycznego, takiego jak infekcja z gorączką, uraz, zabieg chirurgiczny lub poród, dawkę należy tymczasowo zwiększyć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dexamethasone Zentiva 1 mg, 4 mg jest stosowany również podczas:

- **Profilaktyki i leczenia wymiotów podczas terapii cytostatykami w ramach planowania leczenia przeciwwymiotnego:** 10 - 20 mg przed rozpoczęciem chemioterapii, następnie 4 - 8 mg 2 do 3 razy na dobę przez 1 - 3 dni lub w razie potrzeby do 6 dni.
- **Profilaktyki i leczenia wymiotów po zabiegach chirurgicznych:**
Pojedyncza dawka 8 - 20 mg przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego;
U dzieci od 2 lat: 0,15 - 0,5 mg/kg masy ciała (maks. 16 mg).

Sposób podawania

Tabletki do podawania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości podczas lub po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu. Jeśli to możliwe, dawkę dobową należy podawać w pojedynczej dawce rano. Jednak w przypadku chorób wymagających leczenia dużymi dawkami, aby osiągnąć maksymalne działanie, często wymagane jest przyjmowanie wielu dawek w ciągu doby.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia zależy od choroby i jej postępu. Lekarz ustali plan leczenia, który powinien być dokładnie przestrzegany. Gdy tylko osiągnięty zostanie zadowalający wynik leczenia, dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie przerwane. Zasadniczo dawka powinna być zmniejszana stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby, stosunkowo małe dawki mogą okazać się wystarczające lub może być wymagane zmniejszenie dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone Zentiva

Na ogół lek Dexamethasone Zentiva jest dobrze tolerowany bez powikłań nawet po krótkotrwałym stosowaniu dużych dawek. Nie ma konieczności stosowania szczególnych środków. W przypadku stwierdzenia nasilonych albo nietypowych działań niepożądanych należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Dexamethasone Zentiva

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć tę która wcześniej nie została przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kilkukrotne pominięcie przyjęcia leku może spowodować zaostrzenie lub pogorszenie leczonej choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Przerwanie stosowania leku Dexamethasone Zentiva

Należy zawsze przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nigdy nie należy przerywać stosowania leku Dexamethasone Zentiva na własną rękę, ponieważ szczególnie długotrwałe leczenie może prowadzić do zahamowania produkcji glikokortykosteroidów przez organizm (niewydolność lub „niedoczynność” kory nadnerczy). Sytuacja nasilonego stresu fizycznego bez wystarczającej produkcji glikokortykosteroidów może zagrażać życiu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas leczenia lekiem Dexamethasone Zentiva wystąpią którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych lub jakiekolwiek inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia.

Możliwe działania niepożądane

Istnieje niskie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu zalecanych dawek w hormonalnej terapii zastępczej.

Jednak podczas długotrwałego stosowania, zwłaszcza dużych dawek, lek może powodować działania niepożądane o różnym nasileniu, ale częstość ich występowania nie może być jednoznacznie określona.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Maskowanie zakażeń, wystąpienie i nasilenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, a także zakażeń pasożytniczych oraz oportunistycznych, aktywacja zakażenia węgorciem karłowatym.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany w morfologii krwi (zwiększona liczba krwinek białych lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek).

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich w oskrzelach), zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapaść krążeniowa, zawał serca, osłabienie układu odpornościowego.

Zaburzenia endokrynologiczne

Wywołanie tzw. zespołu Cushinga (typowymi objawami są twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Wzrost masy ciała, wzrost poziomu cukru we krwi, cukrzyca, wzrost poziomu tłuszczów (cholesterolu i trójglicerydów), zwiększenie stężenia sodu z opuchlizną tkanek (obrzęk), niedobór potasu spowodowany zwiększonym wydalaniem potasu (może to prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, chwiejność emocjonalna, lęk, zaburzenia snu, skłonności samobójcze.

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów utajonej padaczki (epilepsja), zwiększenie skłonności do drgawek w padaczce.

Zaburzenia oka

Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), zamglenie soczewki (zaćma), zaostrenie owrzodzenia rogówki, nasilenie zapalenia oka wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby, nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówek, perforacja białej części ściany gałki ocznej (twardówki), zaburzenie widzenia, utrata wzroku, niewyraźne widzenie.

Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie tętnicze, zwiększone ryzyko miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu) oraz zwiększona kruchość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, dolegliwości żołądkowe.

Jeśli wystąpią dolegliwości żołądka i jelit, ból pleców, barków lub stawów biodrowych, zaburzenia psychiczne, zauważalne wahania cukru we krwi u diabetyków lub inne zaburzenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy skórne, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzone naczynia krwionośne, skłonność do krwiaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie, trądzik, stany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Zaburzenia w obrębie mięśni, osłabienie i zanik mięśni, utrata masy kostnej (osteoporoza) zależna od dawki i możliwa nawet po krótkotrwałej terapii, inne formy degeneracji kości (jałowa martwica kości), choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:

Jeśli po długotrwałym leczeniu dawka zostanie zmniejszona zbyt szybko, może wystąpić zespół odstawienia. Może się to objawiać się dolegliwościami, takimi jak bóle mięśni i stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych wynikające z występowania: Nieregularnych miesiączek lub ich braku (amenorrhoea), męskiego owłosienia u kobiet (hirsutyzm), impotencji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Opóźnione gojenie się ran

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Zentiva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexamethasone Zentiva

- Substancją czynną jest deksametazon.
Każda tabletka zawiera 0,5 mg, 1 mg, 4 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); magnezu stearynian; krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Dexamethasone Zentiva i co zawiera opakowanie

Dexamethasone Zentiva, 0,5 mg, tabletka: biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 8 mm, z wytłoczonym napisem ‘DX’ po jednej stronie i ‘500’ po drugiej stronie.

Dexamethasone Zentiva, 1 mg, tabletka: biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 8 mm, z wytłoczonym napisem ‘DX’ po jednej stronie i ‘1’ po drugiej stronie.

Dexamethasone Zentiva, 4 mg, tabletka: biała lub prawie biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi krawędziami, o średnicy około 8 mm, z wytłoczonym napisem ‘DX’ po jednej stronie i ‘4’ po

drugiej stronie.

Biały blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10, 20, 30, 50, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Importer

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr 50
Sector 3, Bukareszt 032266
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Dexamethason Zentiva
Chorwacja: Deksametazon Zentiva
Republika Czeska, Dania, Norwegia, Polska, Szwecja: Dexamethasone Zentiva
Rumunia: Dexametazonă Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: