ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
дексаметазон

Dexamethason Krka 0.5 mg tablets
dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
3. Как да приемате Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки и за какво се използва

Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки е синтетичен глюкокортикоид (хормон на надбъбречната кора), който повлиява метаболизма, електролитния баланс и функциите на тъканите.

Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки се използва при

Заболявания, които изискват системно лечение с глюкокортикоиди. Те включват, в зависимост от вида и тежестта:

Неврологични заболявания
Мозъчен оток, причинен от мозъчни тумори, невро-хирургична интервенция, бактериално възпаление на мозъчните обвивки (менингит), мозъчен абсцес

Белодробни и респираторни заболявания
Тежък остър астматичен пристъп

Дерматологични заболявания
Начално лечение на обширни, тежки, остри кожни заболявания, като еритродермия, пемфигус вулгарис, остра екзема.

Автоимунни/ревматологични заболявания
Лечение на ревматични системни заболявания (ревматични заболявания, които могат да засегнат вътрешните органи), като системен лупус еритематодес
Тежка прогресивна форма на активно ревматично възпаление на ставите (ревматоиден артрит), например форми, които бързо водят до разрушаване на ставите и/или при засягане на тъканта извън ставите

Инфекциозни заболявания
Тежки инфекции със състояния, подобни на интоксикация (например туберкулоза, тиф) – само с подходяща противоинфекциозна терапия

Онкологични заболявания
Съпътстващо лечение при злокачествени тумори

Ендокринологични заболявания
Хормонална заместителна терапия: при намалена надбъбречна функция или нарушение на надбъбречната функция (адреногенитален синдром) в зряла възраст

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки

Не приемайте Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дексаметазон Крка, ако имате или се подозира, че имате феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези).

Лечението с глюкокортикоиди може да доведе до намалена активност на надбъбречната кора (недостатъчно образуване на глюкокортикоиди от организма); в зависимост от дозата и продължителността на лечението, това може да продължи няколко месеца, а в отделни случаи, повече от една година след прекратяване на лечението. Ако по време на лечението с глюкокортикоиди сте подложени на особен физически стрес (като заболявания с повишена температура, злополука или хирургична намеса, раждане и др.), трябва да уведомите Вашия лекар или да информирате Вашия лекуващ лекар за текущото лечение. Може да се наложи временно увеличаване на дневната доза на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки. Дори в случай на продължителна намалена активност на надбъбречната кора след края на лечението, приложението на глюкокортикоиди може да е необходимо при физически стресови ситуации. Поради това, по време на дългосрочно лечение с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки, Вашият лекар трябва да Ви даде карта за идентифициране на стероида, която винаги трябва да носите със себе си.

За да се избегне острата надбъбречна недостатъчност, свързана с лечението, при прекратяване на лечението, Вашият лекар ще определи план за намаляване на дозата, който следва стриктно да спазвате.

Чрез потискане на имунната система на организма, лечението с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да доведе до повишен риск от бактериални, вирусни, паразитни, опортюнистични и гъбични инфекции. То може да маскира признаците и симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция, затруднявайки разпознаването им.

При следните заболявания, лечението с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки трябва да се започне, само ако Вашият лекар счита, че това е от съществено значение. Ако е необходимо, трябва да се вземат и лекарства, които действат срещу патогените:

- остри вирусни инфекции (варицела, херпес зостер, инфекции с херпес симплекс, възпаление на роговицата, причинено от херпесни вируси)
- HBsAg-позитивен хроничен активен хепатит (инфекциозно възпаление на черния дроб)
- около 8 седмици преди до 2 седмици след ваксиниране с атенюирани патогени (жива ваксина)

- остри и хронични бактериални инфекции
- гъбични инфекции със засягане на вътрешните органи
- някои заболявания, причинени от паразити (амеби, червеи). При пациенти с подозирана или потвърдена инфекция с кръгли червеи (нематоди), Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да доведе до активизиране и масово разпространение на тези паразити.
- полиомиелит
- заболяване на лимфните възли след ваксиниране срещу туберкулоза
- при анамнеза за туберкулоза, използвайте само заедно с лекарства за лечение на туберкулоза.

Следните заболявания трябва да бъдат специално наблюдавани по време на едновременно лечение с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки и лекувани в съответствие с клиничните нужди:

- стомашно-чревни язви
- костна загуба (остеопороза)
- тежка сърдечна недостатъчност
- трудно контролирано високо кръвно налягане
- трудно контролиран захарен диабет
- душевни (психични) заболявания (също така и в миналото), включително склонност към самоубийство; В този случай се препоръчва неврологично или психиатрично наблюдение.
- увеличено вътреочно налягане (закритоъгълна и откритоъгълна глаукома); Препоръчва се офталмологично наблюдение и допълнително лечение.
- наранявания и разязвявания на роговицата; препоръчва се офталмологично наблюдение и допълнително лечение.

Поради риск от чревна перфорация, Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да се приема само ако съществуват убедителни медицински причини и в условията на подходящо наблюдение:

- при тежко възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) със застрашена перфорация, с абсцеси или гнойно възпаление, възможно без перитонеално дразнене
- при възпалени джобчета в стената на червата (дивертикулит)
- след определени чревни операции (ентеронестротомия), веднага след операцията

Признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да липсват при пациенти, които приемат високи дози глюкокортикоиди.

При пациенти с диабет, нивата на кръвна захар трябва да се проверяват редовно; трябва да се има предвид възможността за по-голяма нужда от лекарства за лечение на диабет (инсулин, перорални антидиабетни средства).

Пациентите с тежка хипертония и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно проследявани поради риск от влошаване.

Високите дози могат да доведат до забавяне на сърдечния ритъм.

Могат да настъпят тежки анафилактични реакции (свръхреакция на имунната система).

Рискът от нарушения на сухожилията, възпаление на сухожилията и разкъсване на сухожилията се увеличава, когато се прилагат заедно флуорохинолони (определени антибиотици) и Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки.

По време на лечението на определена форма на мускулна парализа (миастения гравис), симптомите могат да се влошат в началото.

Дългосрочната употреба дори на малки дози дексаметазон води до повишен риск от инфекции, дори от такива микроорганизми, които иначе рядко биха причинили инфекции (опортюнистични инфекции). В същото време, признаците на инфекция могат да бъдат маскирани, което прави по-трудно диагностицирането на съществуваща или развиваща се инфекция.

Ваксинирането с ваксини от убити патогени (инактивирани ваксини) обикновено е възможно. Все пак трябва да се отбележи, че имунният отговор и по този начин ваксината могат да бъдат компрометирани при по-високи дози кортикостероиди.

По време на дългосрочно лечение с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки са необходими редовни медицински (включително офталмологични) прегледи.

Особено при продължително лечение с високи дози Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки, трябва да се осигури достатъчен прием на калций (например зеленчуци, банани) и ограничен прием на сол. Лекарят ще проследява стойностите на калия в кръвта Ви.

В зависимост от дозата и продължителността на лечението може да се очаква отрицателен ефект върху калциевия метаболизъм; поради това се препоръчва профилактика на остеопорозата. Това се отнася особено за пациенти със съпътстващи рискови фактори, като фамилна предразположеност, напреднала възраст, недостатъчен прием на протеини и калций, усилено тютюнопушене, прекомерна консумация на алкохол, период след менопаузата и липса на физическа активност. Профилактиката се състои в достатъчен прием на калций и витамин D и физическа активност.
При вече съществуваща остеопороза Вашият лекар може също да обмисли лечение с лекарства.

При прекъсване на дългосрочно приложение на глюкокортикоиди трябва да се имат предвид следните рискове: повторна поява или влошаване на основното заболяване, остра надбъбречна недостатъчност, синдром на отнемане на кортизона.

Вирусните заболявания (например морбили, варицела) могат да бъдат много тежки при пациенти, лекувани с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки. Пациентите с нарушена имунна система, които все още не са боледували от морбили или варицела, са особено застрашени. Ако тези пациенти са в контакт с хора, заразени с морбили или варицела по време на лечението с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки, те трябва незабавно да се свържат с лекаря си, който при необходимост ще включи превантивно лечение.

Симптоми на синдром на туморен разпад като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух, в случай че страдате от злокачествено хематологично заболяване.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

При феохромоцитом лечението с това лекарство може да предизвика криза, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречните жлези. Кризата може да се прояви със следните симптоми: главоболие, изпотяване, сърцебиене и високо кръвно налягане. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някои от тези признаци.

Деца и юноши

Поради риска от потискане на растежа, Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки трябва да се прилага при деца само поради убедителни медицински причини, а при продължително лечение растежът трябва да се контролира редовно. Лечението с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки трябва да бъде с ограничена продължителност или да се извършва редуващо се (например през ден, но с двойна доза).
Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при преждевременно родени новородени с

респираторни проблеми.

Старческа възраст

При пациентите в старческа възраст също трябва да се прави специална оценка на съотношението полза/риск, поради повишения риск от остеопороза.

Ефекти в случай на злоупотреба с цел допинг

Употребата на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да доведе до положителни резултати при контролните тестове за допинг.

Други лекарства и Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекасртва, отпускани без лекарско предписание.

Какви други лекарства оказват влияние върху ефекта на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки?

- Лекарствата, които ускоряват разграждането в черния дроб, като някои сънотворни хапчета (барбитурати), лекарства, използвани за лечение на гърчове (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои лекарства за туберкулоза (рифампицин), могат да намалят ефекта на кортикостероидите.

- Някои лекарства могат да увеличат ефектите на Дексаметазон Крка и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицинстат).

- Лекарствата, които забавят разграждането в черния дроб, като някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (кетоконазол, итраконазол), могат да увеличат ефекта на кортикостероидите.

- Някои женски полови хормони, например за предотвратяване на бременност (орални контрацептиви): ефектът на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да се увеличи.

- Лекарства, използвани за лечение на прекомерно образуване на стомашна киселина (антиациди): едновременното приложение на магнезиев хидроксид или алуминиев хидроксид може да доведе до понижена абсорбция на дексаметазон. Трябва да има интервал от 2 часа между приема на едното и другото лекарство.

- Ефедрин (например лекарства за хипотония, хроничен бронхит, астматични пристъпи, лекарства, използвани за намаляване отока на лигавиците при ринит и за потискане на апетита могат да съдържат ефедрин): чрез ускорено разграждане в организма, ефективността на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да се намали.

Как Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки оказва влияние върху ефекта на други лекарства?

- При едновременна употреба с определени лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори), Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да повиши риска от промени в кръвната картина.

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да увеличи ефекта на лекарства, които укрепват сърцето (сърдечни гликозиди) чрез недостиг на калий.

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да увеличи отделянето на калий чрез

диуретиците (салуретици) или слабителните (лаксативи).

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да намали понижаващия кръвната захар ефект на пероралните противодиабетни средства и инсулина.

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да отслаби или да увеличи ефектите на лекарства, които намаляват кръвосъсирването (перорални антикоагуланти, кумарин). Вашият лекар ще реши дали е необходимо коригиране на дозата на антикоагуланта.

- При едновременна употреба на противовъзпалителни и противоревматични лекарства (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства), Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да увеличи риска от стомашни язви и стомашно-чревно кървене.

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да удължи релаксиращия мускулите ефект на някои лекарства (недеполяризиращи мускулни релаксанти).

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да усили повишаващия вътреочното налягане ефект на някои лекарства (атропин и други антихолинергици).

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да намали ефекта на лекарствата за лечение на инфекции с паразити (амеби, червеи) (празиквантел).

- При едновременна употреба на лекарства за малария и ревматични заболявания (хлорохин, хидроксихлорохин, мефлоквин), Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да увеличи риска от мускулни заболявания или сърдечни мускулни заболявания (миопатии, кардиомиопатии).

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да намали ефекта на растежните хормони (соматропин), особено ако се използва във високи дози или за дълго време.

- Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да намали увеличението на хормона, стимулиращ щитовидната жлеза (TSH) след приложение на протирелин (TRH, хормон на средния мозък).

- Ако се използва заедно с лекарства, които потискат имунната система на организма (имуносупресори), Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да повиши склонността към инфекции и да влоши съществуващите инфекции, които все още не са се проявили.

- В допълнение, по отношение на циклоспорин (лекарство, което се използва за потискане на имунната система на организма): Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки може да повиши концентрацията на циклоспорин в кръвта и по този начин, риска от гърчове.

- Флуорохинолоните - определена група антибиотици - могат да увеличат риска от разкъсване на сухожилията.

Ефект върху методите за разследване:

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожните реакции при алергичните тестове.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. По време на бременност, особено през първите три месеца, лекарството трябва да се приема само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Поради това, жените трябва да информират лекаря, ако вече са бременни или забременеят. При дългосрочно лечение с глюкокортикоиди по време на бременност не могат да бъдат изключени нарушения в растежа на неродените дете. Ако се прилагат глюкокортикоиди към края на бременността, съществува риск от намалена активност на надбъбречната кора на новороденото, което може да наложи заместителна терапия, която трябва да бъде бавно намалявана.

Кърмене

Глюкокортикоидите, включително дексаметазон, се отделят в кърмата. Все още няма известни случаи на увреждане на кърмачето. Независимо от това, необходимостта от лечение по време на кърменето трябва да бъде внимателно изследвана. Ако заболяването изисква по-високи дози, кърменето трябва да се преустанови. Моля, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Досега няма данни, че Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки засяга способността за шофиране или работа с машини.

Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки съдържа лактоза
Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него/нея, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Лекарят ще определи дозата Ви индивидуално. Моля, следвайте указанията, за да се постигне правилния ефект на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайните дози са:
- Мозъчен оток: 16–24 mg (до 48 mg) дневно, разделени в 3–4 (до 6) отделни дози в продължение на 4–8 дни. За това показание се предпочитат таблетки с по-висока доза.

- Мозъчен оток, дължащ се бактериален менингит: 0,15 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа в продължение на 4 дни; деца: 0,4 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа в продължение на 2 дни, започвайки преди приложението на първите антибиотици.

- Тежък остър астматичен пристъп: възрастни: 8–20 mg възможно най-скоро, ако е необходимо, повторна доза от 8 mg на всеки 4 часа. Деца: 0,15–0,3 mg/kg телесно тегло.

- Остри кожни заболявания: в зависимост от естеството и степента на заболяването се приемат дневни дози от 8-40 mg, последвани от лечение с намаляващи дози.

- Системен лупус еритематодес: 6–16 mg.

- Тежка прогресивна форма на ревматоиден артрит, например форми, които бързо водят до разрушаване на ставите: 12–16 mg; при засягане на тъканите извън ставите: 6–12 mg.

- Тежки инфекции със състояния, подобни на интоксикация: 4–20 mg дневно в продължение на няколко дни, само с подходяща противоинфекциозна терапия.

- Съпътстващо лечение при злокачествени тумори: начално лечение - 8–16 mg дневно, при по-продължително лечение - 4–12 mg дневно.

- Хормонална заместителна терапия: вроден адреногенитален синдром в зряла възраст: 0,25–0,75 дневно като единична доза. Ако е необходимо, се добавя минералкортикоид (флудрокортизон). В случаи на особен физически стрес (като инфекции с повишена температура, злополуки, хирургична намеса или раждане) дозата трябва временно да се увеличи от Вашия лекар.

Таблетките не трябва да се разделят, за да коригира дозата. Ако пациентът се нуждаят от доза, която не може да бъде осигурена с една или повече таблетки от 0,5 mg, трябва да се използват други подходящи лекарствени форми.

Начин на приложение

Таблетки за перорално приложение.

Приемайте таблетките по време на или след хранене; поглъщайте ги цели, с достатъчно количество течност. Ако е възможно, дневната доза трябва да се приема като единична доза сутрин. При заболявания, които изискват лечение с висока доза, често се налага многократно дневно дозиране, за да се постигне максимален ефект.

Продължителност на употребата

Продължителността на лечението зависи от основното заболяване и хода на заболяването. Вашият лекар ще определи режима на лечение, който трябва стриктно да следвате. След като се постигне задоволителен резултат от лечението, дозата ще се намали до поддържаща или лечението ще се прекрати. По принцип, дозата трябва да се намалява постепенно.

При намалена активност на щитовидната жлеза или цироза на черния дроб, ниските дози може да са достатъчни или може да е необходимо намаляване на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Дори ако се приема за кратко време в големи количества, Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки обикновено се понася без усложнения. Не са необходими специални мерки. Ако забележите засилени или необичайни нежелани ефекти, трябва да говорите с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Пропуснатата доза може да бъде приета в същия ден, а на следващия ден дозата, предписана от Вашия лекар, трябва да се приеме както обикновено.
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да приемете няколко дози, това може да доведе до повторна поява или влошаване на лекуваното заболяване. В такива случаи трябва да говорите с Вашия лекар, който ще преразгледа лечението и ако е необходимо, ще го коригира.

Ако сте спрели приема на Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Винаги следвайте схемата на дозиране, предписана от лекаря. Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки никога не трябва да се прекратява без разрешение, особено след като дългосрочното лечение може да доведе до намаляване на образуването на глюкокортикоиди в организма (намалена активност на надбъбречната кора). Силно физически стресираща ситуация без достатъчно образуване на глюкокортикоиди може да бъде фатална.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции

При хормонална заместителна терапия рискът от нежелани реакции е нисък при употреба на препоръчителните дози. При продължителна употреба, особено при високи дози, обичайно могат да се очакват нежелани реакции в различна степен, но тяхната честота не може да бъде ясно определена.

Инфекции и инфестации:
Маскиране на инфекции, поява и влошаване на вирусни, гъбични, бактериални инфекции и паразитни или опортюнистични инфекции, активиране на инфекция от паразити (амеби, червеи).

Нарушения на кръвта и лимфната система:
Промени в кръвната картина (повишен брой на белите кръвни клетки или всички кръвни клетки, понижен брой определени бели кръвни клетки).

Нарушения на имунната система:
Реакции на свръхчувствителност (например лекарствен обрив), тежки анафилактични реакции, като нарушения на сърдечния ритъм, бронхоспазъм (спазъм на бронхиалната гладка мускулатура), високо или ниско кръвно налягане, циркулаторен колапс, спиране на сърцето, отслабване на имунната система.

Нарушения на ендокринната система:
Синдром на Кушинг (типичните признаци включват лунообразно лице, централно затлъстяване и зачервяване).

Нарушения на метаболизма и храненето:
Повишаване на теглото, повишена кръвна захар, диабет, повишени кръвни липиди (холестерол и триглицериди), повишени стойности на натрий с подуване (оток), недостиг на калий поради повишено отделяне на калий (може да доведе до нарушения на сърдечния ритъм), повишен апетит.

Психични нарушения:
Депресия, раздразнителност, еуфория, състояние на повишено напрежение, психози, мания, халюцинации, промени в настроението, тревожност, нарушения на съня, склонност към самоубийство.

Нарушения на нервната система:
Повишено вътречерепно налягане, поява на предходно неразпозната епилепсия, по-чести гърчове при вече известна епилепсия.

Нарушения на очите:
Повишаване на вътреочното налягане (глаукома), помътняване на лещата (катаракта/перде), влошаване на язви на роговицата, повишена поява или влошаване на възпаление на окото, причинено от вируси, бактерии или гъбички; влошаване на бактериално възпаление на роговицата, увисване на клепача, разширяване на зеницата, оток на конюнктивата, перфорация на бялото на окото, зрителни нарушения, загуба на зрение, замъглено зрение.

Съдови нарушения:
Високо кръвно налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносните съдове (също и синдром на отнемане след продължително лечение), повишена чупливост на кръвоносните съдове.

Стомашно-чревни нарушения:
Стомашно-чревни язви, стомашно-чревно кървене, възпаление на панкреаса, стомашен дискомфорт, хълцане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Стрии по кожата, изтъняване на кожата („пергаментна кожа“), разширяване на кръвоносните съдове на кожата, склонност към образуване на синини/кръвонасядания, кожни кръвоизливи под формата на точки или петна, увеличено окосмяване на тялото, акне, възпалителни промени на кожата по лицето, особено около устата, носа и очите, промени в пигментацията на кожата.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:
Мускулни заболявания, мускулна слабост и загуба на мускулна маса, костна загуба (остеопороза), свързани с дозата и възможни дори при краткосрочна употреба; други форми на умъртвяване на костната тъкан (остеонекроза), сухожилни нарушения, тендинит, разкъсване на сухожилията, мастни депозити в гръбначния стълб (епидурална липоматоза), потискане на растежа при деца.

Забележка:
Твърде бързото намаляване на дозата след дългосрочно лечение може да доведе до синдром на отнемане със симптоми като болка в мускулите и ставите.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:
Нарушения в секрецията на половите хормони (впоследствие: нередовна или отсъстваща менструация (аменорея), мъжки тип окосмяване при жените (хирзутизъм), импотентност).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:
Забавено заздравяване на рани.

Мерки

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от изброените нежелани реакции или други нежелани ефекти по време на лечението с Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки. Никога не спирайте лечението самостоятелно.

Ако се появи стомашно-чревен дискомфорт, болка в областта на гърба, раменета или бедрата, психични нарушения, необичайни колебания в стойностите на кръвната захар (при диабетици) или други смущения, моля уведомете незабавно Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
- Активното вещество е дексаметазон. Всяка таблетка съдържа 0,5 mg дексаметазон.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (Е470b). Вижте точка 2 „Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки съдържа лактоза“.

Как изглежда Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки и какво съдържа опаковката
Таблетките са бели или почти бели, кръгли, със скосени ръбове; диаметър на таблетката: 4,8-5,2 mm, дебелина: 1,4-2,2 mm.

Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки се предлага в кутии, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 и 100 x 1 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Словения

Производители
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 , 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Страна-членка	**Търговско има на продукта**
Унгария	Dexametazon Krka 0,5 mg tabletta
България	Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Полша	Dexamethasone Krka
Румъния	Dexametazona Krka 0,5 mg comprimate
Словакия	Dexametazón Krka 0,5 mg tablety
Германия	Dexamethason TAD 0,5 mg Tabletten
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Dexamethasone Krka 0,5 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката:

19 Януари 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.