

UPUTSTVO ZA LEK

Dexason[®], 0,5 mg, tablete deksametazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dexason i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dexason
3. Kako se uzima lek Dexason
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dexason
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexason i čemu je namenjen

Lek Dexason sadrži aktivnu supstancu deksametazon, i pripada grupi lekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi su prirodni hormoni koji omogućavaju normalno funkcionisanje organizma. Podsticanje rada organizma, dodatkom leka Dexason, predstavlja efikasan način u lečenju različitih bolesti koje su praćene zapaljenjem. Svojim dejstvom smanjuje zapaljenje, koje može pogoršati bolest.

Lek Dexason se mora primenjivati redovno kako bi njegova iskoristljivost bila najveća.

Lek Dexason se primenjuje za:

- smanjenje inflamacije (zapaljenja) i
- u terapiji različitih oboljenja imunskog sistema, uključujući:
 - reumatske bolesti (bol, ukočenost i ograničenost pokreta zglobova, mišića i tetiva);
 - zapaljenske bolesti uključujući zapaljenje zglobova i okolnog tkiva (reumatoidni artritis), zapaljenje kože (kontaktni dermatitis), oka, krvnih sudova i drugih delova tela (dermatomiozitis, poliarteritis nodoza);
 - sklonost ka krvarenju zbog manjka trombocita (trombocitopenijska purpura);
 - alergijska stanja koja mogu izazvati bol u zglobovima, osip po koži i groznicu;
 - alergijske reakcije na lekove ili ujed insekta
 - anafilaktički šok (iznenadna teška alergijska reakcija)
 - astma
 - opasnost od odbacivanja transplantiranog organa
 - poremećaj funkcije nadbubrega
 - oticanje mozga i u sklopu lečenja pojedinih tipova karcinoma
 - lupus eritematosus.

Lek Dexason se koristi za lečenje COVID 19 kod odraslih osoba i adolescenata (uzrasta 12 godina i starijih, sa telesnom masom od najmanje 40 kg) sa otežanim disanjem i potrebom za terapijom kiseonikom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dexason

Lek Dexason ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru pre nego što uzmete lek Dexason.

Terapija glukokortikoidima može dovesti do smanjene funkcije nadbubrega (nedovoljnog stvaranja glukokortikoida u organizmu); u zavisnosti od primenjene doze i trajanja terapije, ovo može trajati nekoliko meseci, a u pojedinačnim slučajevima i duže od godinu dana nakon obustave leka. Ukoliko tokom lečenja glukokortikoidima budete izloženi izraženom fizičkom stresu (poput bolesti praćenom groznicom (povišenom telesnom temperaturom), nezgoda ili operacija, porođaja, itd.), obavestite lekara o terapiji koju koristite. Može biti potrebno privremeno povećanje dnevne doze deksametazona. Čak i u slučajevima produžene smanjene funkcije nadbubrega nakon obustave terapije, u stanjima fizičkog stresa može biti neophodna primena glukokortikoida.

Kako bi se izbegla akutna insuficijencija nadbubrega povezana sa terapijom, u slučajevima kada se planira obustava lečenja, Vaš lekar će odrediti režim postepenog smanjivanja doze leka, koji treba strogo da poštuju.

Usled supresije imunskog sistema, terapija lekom Dexason može povećati rizik od bakterijskih, virusnih, parazitaranih, oportunističkih i gljivičnih infekcija. Može maskirati simptome i znakove postojeće ili infekcije u razvoju, čime otežava njihovo prepoznavanje.

U dole navedenim oboljenjima, lek Dexason se može primeniti jedino ukoliko lekar to smatra neophodnim. Ukoliko je potrebno, takođe treba primeniti antiinfektivne lekove.

- Akutne virusne infekcije (varičela, herpes zoster, herpes simplex infekcije, zapaljenje rožnjače uzrokovano herpes simplex virusima);
- HbsAg-pozitivan hronični aktivni hepatitis (zapaljenje jetre infektivne prirode);
- Približno 8 nedelja pre i 2 nedelje nakon vakcinacije atenuisanim patogenima (žive vakcine);
- Akutne i hronične bakterijske infekcije;
- Gljivične infekcije koje zahvataju unutrašnje organe;
- Određene bolesti uzrokovane parazitima (infekcije amebama, glistama). Kod pacijenata sa potvrđenom ili suspektom infekcijom glistama (nematode), lek Dexason može dovesti do aktivacije i masovne proliferacije ovih parazita.
- Dečija paraliza;
- Oboljenje limfnih čvorova nakon vakcinacije protiv tuberkuloze;
- U slučaju ranije tuberkuloze, lek Dexason koristiti samo sa antituberkuloticima;

Posebno praćenje je potrebno prilikom istovremene terapije lekom Dexason kod sledećih oboljenja:

- Gastrointestinalni ulkusi;
- Gubitak koštane mase (osteoporoza);
- Teška srčana insuficijencija;
- Visok krvni pritisak koji se teško reguliše;
- Dijabetes koji se teško reguliše;
- Mentalni (psihijatrijski) poremećaji (i ranije prisutni), uključujući sklonosti ka samoubistvu. U ovim slučajevima se preporučuje neurološko ili psihijatrijsko praćenje.
- Povećan intraokularni pritisak (glaukom otvorenog i zatvorenog ugla); preporučuje se oftalmološko praćenje i dodatna terapija.
- Povrede i ulceracije rožnjače; preporučuje se oftalmološko praćenje i dodatna terapija.

Usled rizika od perforacije creva, lek Dexason se kod sledećih stanja može primeniti jedino ukoliko postoje odgovarajući medicinski razlozi i odgovarajuće praćenje:

- Teško zapaljenje kolona (ulcerozni kolitis) sa rizikom od perforacije, apscesima ili purulentnim zapaljenjem, ponekad bez iritacije peritoneuma;
- Kod zapaljenih džepova zida creva (divertikulitis);
- Nakon određenih operacija creva (enteroanastomoza), neposredno nakon operacije.

Kod pacijenata koji primaju visoke doze glukokortikoida, znaci iritacije peritoneuma nakon gastrointestinalne perforacije mogu izostatati.

Kod pacijenata sa dijabetesom je potrebna redovna kontrola metabolizma. Treba razmotriti mogućnost povećanja doze lekova za terapiju dijabetesa (insulin, oralni antidijabetici).

Potrebno je pažljivo praćenje pacijenata sa veoma visokim krvnim pritiskom i/ili teškom srčanom insuficijencijom, zbog rizika od pogoršanja stanja.

Visoke doze leka Dexason mogu usporiti srčani rad.

Mogu se javiti teške anafilaktičke reakcije (prekomerna aktivnost imunskog sistema).

Prilikom istovremene primene leka Dexason i fluorohinolona (antibiotika) povećan je rizik od poremećaja tetiva, zapaljenja i rupture tetiva.

Pri lečenju određene forme paralize mišića (miastenija gravis), na početku terapije može doći do pogoršanja simptoma.

Dugotrajna primena deksametazona, čak i u malim dozama, povećava rizik od infekcija, čak i onim mikroorganizmima koji inače retko izazivaju infekcije (oportunističke infekcije). Istovremeno, znaci infekcije mogu biti maskirani, što otežava dijagnostikovanje postojeće ili infekcije u razvoju.

Primena vakcina poreklom od mrtvih patogena (inaktivirane vakcine) je u većini slučajeva moguća. Međutim, treba imati na umu da imunski odgovor i uspešnost vakcinacije mogu biti narušeni pri primeni visokih doza kortikosteroida.

Tokom dugotrajne terapije lekom Dexason su potrebni redovni lekarski pregledi (uključujući pregled oftalmologa).

Potreban je odgovarajući unos kalijuma (npr. povrće, banane) i ograničen unos soli, naročito pri dugotrajnoj terapiji visokim dozama leka Dexason. Vaš lekar će pratiti nivo kalijuma u krvi.

Zavisno od primenjene doze i trajanja terapije, može se očekivati negativan uticaj na metabolizam kalcijuma. Stoga se preporučuje prevencija osteoporoze. Ovo se naročito odnosi na pacijente sa prisutnim faktorima rizika, poput porodične predispozicije, starije životne dobi, neadekvatnog unosa proteina i kalcijuma, intenzivnog pušenja, prekomerne konzumacije alkohola, postmenopauzalnog perioda i nedostatka fizičke aktivnosti. Prevencija obuhvata adekvatan unos kalcijuma i vitamina D i fizičku aktivnost. U slučaju postojeće osteoporoze, lekar može razmotriti terapiju lekovima.

Nakon obustave dugotrajne terapije glukokortikoidima, treba imati na umu sledeće rizike: relaps ili pogoršanje postojeće bolesti, akutna insuficijencija nadbubrega, sindrom obustave kortizona.

Virusna oboljenja (rubeola, varicela) mogu biti teškog oblika kod pacijenata na terapiji lekom Dexason. Pacijenti sa oslabljenim imunskim sistemom koji nisu preležali rubeolu i varicelu naročito povećan rizik. Ukoliko ovi pacijenti dođu u kontakt sa osobama zaraženim rubeolom ili varicelom tokom primene leka Dexason, odmah treba da se jave lekaru koji će, ukoliko je potrebno, uvesti odgovarajuću preventivnu terapiju.

Kod pacijenata sa malignim oboljenjem krvi se mogu javiti simptomi sindroma lize tumora, koji uključuju grčeve u mišićima, slabost mišića, konfuziju, poremećaje ili gubitak vida, nedostatak daha. Obratite se lekaru ako Vam se jave zamućen vid ili drugi poremećaji vida.

Tokom primene leka Dexason, može se javiti feohromocitoma kriza, koja može biti sa smrtnim ishodom. Feohromocitom je redak tumor nadbubrežne žlezde. Krizu prate sledeći simptomi: glavobolja, znojenje, palpitacije i visok krvni pritisak. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, odmah se javite lekaru.

Deca i adolescenti

Usled rizika od usporenog rasta, lek Dexason se deci sme primenjivati samo kada postoje opravdani medicinski razlozi, a tokom dugotrajne terapije je potreban redovna kontrola rasta. Terapiju lekom Dexason treba vremenski ograničiti ili sprovesti alternativno (npr. primena leka svaki drugi dan, a zatim u duploj dozi).

Deksametazon ne treba koristiti rutinski kod prevremeno rođenih beba sa problemima sa disanjem.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata takođe treba pažljivo proceniti odnos koristi i rizika, zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Napomena o doppingu

Tokom primene deksametazona, dopping testovi mogu dati lažno pozitivne rezultate.

Drugi lekovi i Dexason

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Uticao drugih lekova na dejstvo leka Dexason

- Lekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, poput lekova za uspavlivanje (barbiturati), antikonvulziva (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određenih lekova za tuberkulozu (rifampicin) mogu smanjiti efekte kortikosteroida.
- Određeni lekovi mogu pojačati efekte leka Dexason (uključujući lekove u terapiji HIV infekcije: ritonavir, kobicistat). Ukoliko primenjujete ove lekove, lekar Vas može pažljivo pratiti.
- Lekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, poput određenih antigljivičnih lekova (ketokonazol, itrakonazol) mogu pojačati efekte glukokortikoida.
- Određeni ženski polni hormoni, npr. za prevenciju trudnoće (kontraceptivne pilule) mogu pojačati efekte leka Dexason.
- Lekovi koji se primenjuju kod prekomernog stvaranja želudačne kiseline (antacidi): istovremena primena magnezijum hidroksida ili aluminijum hidroksida može smanjiti resorpciju deksametazona. Između primene ovih lekova treba da prođe najmanje 2 sata.
- Efedrin (npr. lekovi za hipotenziju, hronični bronhitis, napade astme, smanjenje otoka sluznice kod rinitisa i proizvodi za smanjenje osećaja gladi koji sadrže efedrin) smanjuje efekat leka Dexason, usled ubrzane razgradnje u organizmu.

Uticao leka Dexason na efekte drugih lekova

- Istovremena primena sa određenim lekovima za snižavanje krvnog pritiska (ACE inhibitori) povećava rizik od promena krvne slike.
- Lek Dexason može pojačati efekte lekova koji povećavaju snagu srca (srčani glikozidi), usled nedostatka kalijuma.
- Lek Dexason može povećati izlučivanje kalijuma koje izazivaju diuretici ili laksativi.
- Lek Dexason može smanjiti efekte insulina ili oralnih antidijabetika na koncentraciju glukoze u krvi.
- Lek Dexason može oslabiti ili pojačati dejstvo lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, varfarin). Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno korigovati dozu antikoagulantnog leka.
- Prilikom istovremene primene sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL), lek Dexason može povećati rizik od želudačnih čireva i gastrointestinalnog krvarenja.
- Lek Dexason može produžiti miorelaksantni efekat određenih lekova (nedepolarišući miorelaksansi).
- Lek Dexason može pojačati efekte određenih lekova koji povećavaju intraokularni pritisak (atropin i drugi antiholinergici).
- Lek Dexason može smanjiti efekte lekova za terapiju infekcija glistama (prazikvantel).
- Tokom istovremene primene lekova za malariju ili reumatske bolesti (hlorohin, hidroksihlorohin, meflohin), lek Dexason može povećati rizik od oboljenja mišića, uključujući srčani mišić (miopatijske, kardiomiopatijske).
- Lek Dexason može smanjiti efekte hormona rasta (somatotropin), naročito kada se primenjuje u visokim dozama tokom dužeg vremenskog perioda.
- Lek Dexason može smanjiti povećanje tireostimulirajućeg hormona (TSH) nakon primene protirelina (TRH, hormon koji se stvara u hipotalamusu mozga).
- Kada se primenjuje zajedno sa lekovima koji slabe imunski sistem (imunosupresivi), lek Dexason može povećati podložnost infekcijama i pogoršati postojeće infekcije koje se možda još nisu ispoljile.
- Dodatno, za ciklosporin (imunosupresiv): lek Dexason može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi i rizik od konvulzija (epileptičnih napada).
- Fluorohinoloni, lekovi iz grupe antibiotika, mogu povećati rizik od ruptur tetiva.

Efekte na ispitivanja

Glukokortikoidi mogu smanjiti kožne reakcije pri alergološkim testiranjima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tokom trudnoće, naročito u prvom trimestru, deksametazon se može primenjivati samo nakon pažljive procene koristi i rizika. Stoga žene treba da obaveste lekara ako su trudne ili planiraju trudnoću. Poremećaji rasta fetusa prilikom dugotrajne primene glukokortikoida u trudnoći se ne mogu isključiti. Ukoliko se glukokortikoidi primenjuju u poslednjem trimestru trudnoće, postoji rizik od smanjene aktivnosti kore nadbubrega, koja može zahtevati uvođenje i kasniju postepenu obustavu supstitucione terapije kod novorođenčeta.

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, prelaze u majčino mleko. Nisu utvrđeni štetni efekti po novorođenče. Međutim, potrebu za terapijom tokom dojenja treba pažljivo razmotriti. Ukoliko je potrebna primena visokih doza za lečenje prstnog oboljenja, treba obustaviti dojenje. Odmah se obratite lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lek Dexason utiče na upravljanje vozilima i rukovanjem mašinama.

Lek Dexason sadrži laktozu i glukozu

Lek Dexason sadrži laktozu i glukozu. U slučaju netolerancije (nepodnošenja) na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Dexason

Lek Dexason uzimajte uvek tačno onako kako Vam je objasnio lekar. Pročitajte uputstvo i ako niste sigurni posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka u zavisnosti od vrste i težine oboljenja.
- Lek se primenjuje oralno.
- Tabletu progutati sa tečnošću celu, bez lomljenja i žvakanja. Uzimajte tabletu svaki dan u isto vreme, najbolje ujutro.

Uobičajena doza za odrasle

- 0,5 mg - 10 mg dnevno.

Sa poboljšanjem stanja lekar može smanjiti dozu, obično na jednu jutarnju dozu ili jednom na dva dana.

Za lečenje COVID-19

Odrasli pacijenti primaju dozu od 6 mg jednom dnevno, oralno, u trajanju do 10 dana.

Primena kod adolescenata

Pedijatrijski pacijenti (adolescenti od 12 godina i stariji): preporučena doza je 6 mg oralno, jednom dnevno u trajanju do 10 dana.

Ako ste uzeli više leka Dexason nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Dexason nego što je trebalo, odmah obavestite svog lekara ili idite u bolnicu. Sa sobom obavezno ponesite kutiju sa lekom kako bi lekar mogao da utvrdi koliko ste tačno leka uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dexason

Ako ste zaboravili dozu uzmite lek čim se setite. Međutim, ako je skoro vreme za sledeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze odjednom) da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Dexason

Nagli prekid primene leka Dexason može biti opasan, zbog toga se obavezno posavetujte sa svojim lekarom ukoliko je potrebno da prekinete terapiju. Po savetu lekara doza leka se smanjuju postepeno do prekida terapije. U slučaju naglog prekida terapije može doći do pojave niskog krvnog pritiska, a u nekim slučajevima i do ponovne pojave osnovne bolesti.

Takođe je moguća pojava „sindroma obustave leka“. Simptomi obustave leka mogu biti: groznica, bol u mišićima i zglobovima, upala sluznice nosa, gubitak u težini, svrab po koži i konjunktivitis - upala vežnjače (konjunktive). Ako prebrzo prekinete lečenje i jave se neki od navedenih simptoma, morate razgovarati sa svojim lekarom što je pre moguće.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni leka Dexason obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prilikom primene leka u okviru hormonske supstitucione terapije, rizik od neželjenih dejstava je nizak pri primeni preporučenih doza. Međutim, kada se primenjuje u dužem vremenskom periodu, naročito u visokim dozama, mogu se očekivati neželjena dejstva različitog stepena, ali se njihova učestalost ne može definisati.

Infekcije i infestacije

Maskiranje infekcija, manifestacija i pogoršanje virusnih, gljivičnih, bakterijskih, parazitaranih i oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije glistama.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Promene broja krvnih ćelija (povećan broj belih krvnih ćelija ili svih krvnih ćelija, smanjen broj određenih belih krvnih ćelija).

Poremećaji imunskog sistema

Reakcije preosetljivosti, teške anafilaktičke reakcije, poput poremećaja srčanog ritma, bronhospazma (spazam glatkih mišića bronhija), visokog ili niskog krvnog pritiska, cirkulatornog kolapsa, srčanog zastoja, slabljenje imunskog sistema.

Endokrini poremećaji

Kušingov sindrom (uobičajeni simptomi: lice „okruglo poput meseca“, pletora, gojaznost u predelu trupa).

Poremećaji metabolizma i ishrane

Povećanje telesne mase, povećana koncentracija šećera u krvi, povećane vrednosti lipida u krvi (holesterola i triglicerida), povećana koncentracija natrijuma uz otok (edem), nedostatak kalijuma usled povećanog izlučivanja (može izazvati poremećaje srčanog ritma), povećan apetit.

Psihijatrijski poremećaji

Depresija, razdražljivost, euforija (osećaj preterane sreće), psihoze, manija, halucinacije (priviđanje stvari i glasova koji ne postoje), emocionalna nestabilnost, anksioznost, poremećaji sna, suicidalne ideje.

Poremećaji nervnog sistema

Povišen intrakranijalni pritisak, pojava ranije neprepoznate epilepsije, učestaliji napadi kod utvrđene epilepsije.

Poremećaji oka

Povećanje intraokularnog pritiska (glaukom), zamućenje očnog sočiva (katarakta), pogoršanje ulkusa rožnjače, učestala pojava ili pogoršanje zapaljenja oka izazvanog virusima, bakterijam ili gljivicama, pogoršanje bakterijskog zapaljenja rožnjače, spuštene kapci, proširene zenice, otok konjunktive, perforacija beonjače, poremećaji vida, gubitak vida, zamućen vid.

Vaskularni poremećaji

Povišen krvni pritisak, povećan rizik od ateroskleroze (sužavanje krvnih sudova usled nakupljanja masnih naslaga u njima) i tromboze (stvaranje krvnih ugrušaka), zapaljenje krvnih sudova (takođe kao sindrom obustave nakon dugotrajne terapije), povećana krtost kapilara.

Gastrointestinalni poremećaji

Gastrointestinalni ulkusi (čir), gastrointestinalno krvarenje, zapaljenje pankreasa, stomachne nelagode, štucanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Strije, istanjenje kože, teleangiektazija (vidljivi mali krvni sudovi na ograničenoj površini kože), povećana sklonost ka stvaranju modrica, tačkasto krvarenje kože, povećana maljavost, akne, zapaljenske promene kože na licu, naročito oko usta, nosa i očiju, promene pigmentacije kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Oboljenja mišića, slabost mišića i gubitak mišićne mase, gubitak koštane gustine (osteoporoza) su dozno-zavisni i mogući čak i pri kratkotrajnoj primeni, druge forme gubitka kostiju (osteonekroza), poremećaji tetiva, tendinitis (zapaljenje tetive), ruptura tetive, masne naslage u kičmi (epiduralna lipomatoza), usporen rast kod dece.

Napomena:

Prebrzo smanjenje doze nakon dugotrajne terapije može izazvati simptome poput bola u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Poremećaji sekrecije polnih hormona (posledično neredovne menstruacije, amenoreja (izostanak menstruacije), hirzutizam (preterana maljavost), impotencija).

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Usporeno zarastanje rana.

Ukoliko se jave gastroinestinalne tegobe, bol u leđima, ramenu ili kuku, psihijatrijski poremećaji, abnormalne fluktuacije koncentracije glukoze u krvi (kod dijabetičara) ili drugi poremećaji, odmah obavestite lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexason

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dexason posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljene lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexason

Sadržaj aktivne supstance:

jedna tableta sadrži 0,5 mg deksametazona.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; glukoza, bezvodna; magnezijum–stearat.

Kako izgleda lek Dexason i sadržaj pakovanja

Tableta

Okrugle tablete ravnih površina, bele do skoro bele boje, sa naznačenom podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je ALU/PVC/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (50 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00375-22-001 od 23.02.2023.