

UPUTSTVO ZA LEK

Deksametazon Krka, 4 mg, tableta
Deksametazon Krka, 8 mg, tableta

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Deksametazon Krka i čemu je namenjen

Deksametazon Krka je sintetski glukokortikoid. Glukokortikoidi su hormoni kore nadbubrežnih žlezda. Ovaj lek ima antiinflamatorno (antizapaljensko), analgetsko (protiv bola) i antialergijsko dejstvo, i suprimira imuni sistem.

Deksametazon Krka je namenjen za lečenje reumatskih i autoimunskih bolesti (npr. sistemski eritemski lupus, reumatoidni artritis, juvenilni idiopatski artritis, poliarteritis nodoza), bolesti respiratornog sistema (npr. bronhijalna astma, krup), kože (npr. eritrodermija, *pemphigus vulgaris*), tuberkuloznog meningitisa u kombinaciji sa antiinfektivnom terapijom, bolesti krvi (npr. idiopatska trombocitopenijska purpura kod odraslih), cerebralnog edema, kao terapija simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastne leukemije, Hočkinove bolesti i ne-Hočkinovog limfoma u kombinaciji sa drugim lekovima, kao palijativno lečenje neoplastičnih bolesti, profilaksa i lečenje mučnine i povraćanja uzrokovanih hemoterapijom, i prevencija i lečenje povraćanja nakon operacija, u sklopu antiemetičke (protiv povraćanja) terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Deksametazon Krka

Lek Deksametazon Krka ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na deksametazon ili na neki drugi sastojak leka Deksametazon Krka,
- ako imate infekciju koja zahvata čitav organizam (osim ukoliko već uzimate lekove za lečenje infekcije),
- ako imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu,
- ako treba da se vakcinišete „živim virusnim“ vakcinama.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da uzimate lek Deksametazon Krka.

Upozorenja i mere opreza

Proverite sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Deksametazon Krka:

- ako ste ikada imali ozbiljnu depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj). Ovo uključuje i depresiju pre ili za vreme uzimanja steroidnih lekova, kao što je deksametazon.
- ako je bilo ko iz Vaše uže porodice imao neku od navedenih bolesti.

Psihički zdravstveni problemi su mogući tokom uzimanja steroida kao što je lek Deksametazon Krka.

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično počinju u prvih nekoliko dana ili nedelja od početka primene leka.
- Veća je verovatnoća da će se desiti uzimanjem velikih doza leka.
- Većina ovih problema se povlači sa smanjenjem doze ili obustavom primene leka. Ipak, ukoliko problemi nastanu, možda će biti potrebno dodatno lečenje.

Porazgovarajte sa svojim lekarom ukoliko Vi (ili neko iz Vaše okoline ko je na terapiji ovim lekom) primetite bilo koji znak psihičkih zdravstvenih problema. Ovo je posebno važno ukoliko se osećate depresivno ili razmišljate o samoubistvu. U nekoliko slučajeva, psihički zdravstveni problemi su se javili sa smanjenjem doze ili prekidom lečenja.

Recite svom lekaru pre uzimanja ovog leka ukoliko imate:

- probleme sa bubrezima ili jetrom (cirozu jetre ili hroničnu insuficijenciju jetre),
- tumor nadbubrežnih žlezda (feohromocitom),
- povišen krvni pritisak, bolesno srce ili ste nedavno imali infarkt srca (zabeleženo je oštećenje srčanog mišića),
- šećernu bolest (dijabetes) ili neko u porodici ima dijabetes,
- osteoporozu (istanjivanje kostiju), naročito ako ste žena u menopauzi,
- patite od mišićne slabosti usled korišćenja ovog ili drugog steroida u prošlosti,
- glaukom (povišen očni pritisak) ili neko u porodici ima glaukom, kataraktu (zamućenje očnog sočiva koje dovodi do slabljenja vida),

- mijasteniju gravis (stanje koje uzrokuje slabost mišića),
- poremećaj creva ili čir na želucu/dvanaestopalačnom crevu,
- psihičke probleme ili ste ih imali, pa je došlo do pogoršanja usled uzimanja ovog leka,
- epilepsiju (stanje ponavljanih napada ili konvulzija),
- migrenu,
- smanjen rad štitne žlezde,
- parazitsku infekciju,
- tuberkulozu, septikemiju ili gljivičnu infekciju oka,
- moždanu malariju,
- herpes (oralni ili genitalni herpes i očni herpes simplex, zbog moguće perforacije rožnjače),
- astmu,
- terapiju protiv začepljenih krvnih sudova krvnih ugrušcima (tromboembolizam),
- ulceracije (stvaranje čira) ili povrede rožnjače.

Lečenje kortikosteroidima može smanjiti sposobnost organizma da se bori protiv infekcija. Ovo može ponekad dovesti do infekcija bakterijama, koje inače pod uobičajenim okolnostima retko uzrokuju infekcije (takozvane oportunističke infekcije). Ukoliko tokom lečenja ovim lekom dobijete infekciju bilo koje vrste, kontaktirajte svog lekara odmah. Ovo je posebno važno ukoliko primetite znake upale pluća: kašalj, povišenu telesnu temperaturu, kratak dah ili bol u grudima. Možete se takođe osetiti zbunjeno, pogotovo ako ste starija osoba. Recite svom lekaru ako ste ikada imali tuberkulozu ili ste boravili u područjima u kojima su česte infekcije valjkastim crvima (nematodama).

Veoma je važno da izbegavate kontakt sa osobama koje imaju male boginje, herpes zoster ili velike boginje dok uzimate ovaj lek. Ukoliko posumnjate da ste bili izloženi nekoj od ovih bolesti, odmah se obratite svom lekaru. Takođe, obavestite svog lekara ako ste ikada imali slične bolesti, kao i o svim vakcinacijama.

Recite svom lekaru ako imate bilo koji simptom sindroma lize tumora, kao što su grčevi u mišićima, slabost mišića, zbunjenost, gubitak vida ili poremećaj disanja i kratak dah, ukoliko bolujete od hematološkog maligniteta.

Konsultujte lekara ukoliko primetite da imate zamućen vid ili druge smetnje sa vidom.

Lečenje ovim lekom može uzrokovati centralnu seroznu horioretinopatiju, bolest oka koja dovodi do zamućenja ili iskrivljenog vida.

Uzimanje ovog leka može dovesti do zapaljenja tetiva. U izuzetno retkim slučajevima, može doći do pucanja tetive. Rizik je uvećan uzimanjem određenih antibiotika i u slučaju bolesti bubrega. Kontaktirajte svog lekara ukoliko primetite bolne, ukočene ili otekle zglobove ili tetive.

Lečenje lekom Deksametazon Krka može dovesti do stanja koje se naziva insuficijencija (slabost) kore nadbubrežne žlezde. Ovo može izmeniti efikasnost leka nakon stresa i povreda, operacija, porođaja ili bolesti, i može doći do izmenjenog odgovora Vašeg organizma na veliki stres, kao što su nezgode, operacija, porođaj ili bolesti.

Ukoliko ste imali nezgodu, bolesni ste, u stanju ste specifičnog fizičkog stresa, ili su Vam potrebni operacija (čak i stomatološka) ili vakcinacija (naročito “živim vakcinama”) za vreme ili nakon lečenja lekom Deksametazon Krka, recite svom lekaru da uzimate ili ste uzimali steroide.

Ukoliko imate test supresije (test kojim se ispituje količina hormona u organizmu), kožni test na alergije ili test na bakterijske infekcije, recite osobi koja Vas testira da uzimate deksametazon, jer može uticati na rezultate testova.

Možda će Vam lekar savetovati smanjen unos soli i dati Vam suplemente kalijuma dok ste na terapiji ovim lekom.

Ukoliko ste starija osoba, neki neželjeni efekti ovog leka mogu biti ozbiljniji, pogotovo istanjivanje kostiju (osteoporoza), povišen krvni pritisak, niska koncentracija kalijuma, dijabetes, podložnost infekcijama ili istanjivanje kože. Lekar će pažljivo pratiti Vaše stanje.

Deca

Ukoliko dete uzima ovaj lek, važno je da lekar prati rast i razvoj deteta u čestim intervalima. Deksametazon se ne sme primenjivati rutinski kod prevremeno rođene dece sa disajnim problemima.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Deksametazon Krka.

Drugi lekovi i lek Deksametazon Krka

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki od sledećih lekova:

- Antikoagulantne lekove koji razređuju krv (npr. varfarin)
- Acetilsalicilnu kiselinu ili slično (nesteridne antiinflamatorne lekove), npr. indometacin
- Lekove za lečenje šećerne bolesti (dijabetesa)
- Lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska
- Lekove za lečenje bolesti srca
- Diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- Injekcije amfotericina B
- Fenitoin, karbamazepam, primidon (terapija epilepsije)
- Rifabutin, rifampicin, izonijazid (antibiotic za lečenje tuberkuloze)
- Antacide – naročito one koji sadrže magnezijum trisilikat
- Barbiturate (lekove za problem sa spavanjem i protiv anksioznosti)
- Aminoglutetimid (lek protiv karcinoma)
- Karbenoksolon (za lečenje čira na želucu)
- Efedrin (protiv zamućenosti nosa)
- Acetazolamid (lečenje glaukoma i epilepsije)
- Hidrokortizon, kortizon i druge kortikosteroide
- Ketokonazol, itrakonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- Ritonavir (za lečenje HIV-a)
- Antibiotike, uključujući eritromicin, fluorohinolone
- Lekove koji potpomažu mišićne pokrete u lečenju mijastenije gravis (npr. neostigmin)
- Holestiramin (terapija povišene koncentracije holesterola)
- Estrogene hormone, uključujući kontraceptivne pilule
- Tetrakozaktid, koji se koristi za ispitivanje funkcije kore nadbubrežne žlezde
- Sultoprid, za smirivanje emocija
- Ciklosporin, za prevenciju odbacivanja transplantata
- Talidomid za lečenje multiplog mijeloma
- Prazikvantel, koji se koristi za lečenje infekcija glistama
- Žive vakcine
- Hlorohin, hidrohlorohin i meflohin (za lečenje malarije)
- Somatotropin
- Protirelin

Recite svom lekaru ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući lekove koji se kupuju bez recepta. Možete biti pod povećanim rizikom od ozbiljnih neželjenih efekata ako uzimate deksametazon istovremeno sa sledećim lekovima:

- Neki lekovi mogu povećati efekte leka Deksametazon Krka i Vaš lekar će možda želeti da prati pažljivo Vaše stanje ukoliko izimate ove lekove (uključujući neke lekove protiv HIV: ritonavir, kobicistat)
- Acetilsalicilnom kiselinom ili sličnim lekovima (nesteroidni antiinflamatorni lekovi), npr. indometacin
- Lekovima za lečenje šećerne bolesti (dijabetesa)
- Lekovima za lečenje bolesti srca
- Diureticima (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- Injekcijama amfotericina B
- Acetazolamidom (za lečenje glaukoma i epilepsije)
- Tetrakozaktidom, za testiranje adrenokortikalne funkcije

- Karbenoksolonom (za lečenje čira na želucu)
- Hlorohinom, hidroksihlorohinpm i meflohinom (za lečenje malarije)
- Lekovima za lečenje povišenog krvnog pritiska
- Talidomidom, za lečenje npr. multiplog mijeloma
- Živim vakcinama
- Lekovima koji potpomažu mišićne pokrete u lečenju mijastenije gravis (npr. neostigmin)
- Antibiotike, uključujući fluorohinolone

Pročitajte Uputstvo za lek svih lekova koje uzimate u kombinaciji sa lekom Deksametazon Krka, za dodatne informacije u vezi sa njihovom upotrebom, pre početka lečenja lekom Deksametazon Krka. Tokom lečenja talidomidom, lenalidomidom ili pomalidomidom, potreban je poseban oprez kod testiranja trudnoće kao i sprovođenje preventivnih mera.

Uzimanje leka Deksametazon Krka sa hranom i pićima i alkoholom

Deksametazon se uzima sa hranom ili nakon jela kako bi se iritacija gastrointestinalnog trakta smanjila. Pića koja sadrže alkohol ili kofein treba izbegavati. Preporučuju se mali, češći obroci i, ako Vam lekar tako savetuje, uzimanje antacida.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre upotrebe ovog leka.

Trudnoća

Lek Deksametazon Krka se propisuje u trudnoći i pogotovo tokom prvog trimestra, samo ako korist terapije prevazilazi rizik po majku i dete. Ako ostanete u drugom stanju tokom uzimanja ovog leka, nemojte prestati sa uzimanjem leka Deksametazon Krka, ali recite odmah svom lekaru da ste trudni.

Dojenje

Kortikosteroidi prelaze u humano mleko. Rizik po novorođenče/bebu se ne može zanemariti. Odluku o nastavku/obustavi dojenja ili nastavku/obustavi terapije deksametazonom treba doneti uzimajući u obzir korist od dojenja po dete i korist od primene deksametazona po majku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo kakav alat ili mašine ili obavljati opasne zadatke ukoliko primetite neželjene efekte, kao što su zbunjenost, halucinacije, vrtoglavica, zamor, pospanost, nesvesticu ili zamućen vid.

Lek Deksametazon Krka sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Deksametazon Krka

Lek Deksametazon Krka uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Deksametazon Krka je dostupan je u obliku tableta, jačine 4 mg, 8 mg, 20 mg i 40 mg. Tablete se mogu podeliti na jednake doze kako bi se obezbedile dodatne jačine od 2 mg i 10 mg ili kako bi se olakšalo gutanje.

Deksametazon se obično primenjuje u dozi od 0,5 mg i 10 mg dnevno, u zavisnosti od bolesti koja se leči. Kod težih stanja bolesti mogu biti potrebne doze veće 10 mg dnevno. Dozu treba podesiti u skladu sa individualnim odgovorom pacijenta i težinom bolesti. Kako bi se neželjena dejstva svela na najmanju moguću meru, treba uzimati najmanju efektivnu dozu.

Osim ako nije drugačije propisano, primenjuju se sledeće preporuke za doziranje:

Dole navedene preporuke za doziranje su date samo kao smernice. Inicijalne i dnevne doze treba uvek odrediti u zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta i težine bolesti.

- **Edem mozga:** Inicijalna doza i trajanje lečenja su u zavisnosti od uzroka i ozbiljnosti, 6-16 mg (do 24 mg) dnevno, oralno, podeljeno u 3-4 pojedinačne doze.
- **Akutna astma:** Odrasli: 16 mg/dan tokom 2 dana. Deca: 0,6 mg/kg telesne mase tokom jednog ili dva dana.
- **Krup:** Deca: 0,15 mg/kg-0,6 mg/kg u jednoj dozi.
- **Akutne bolesti kože:** U zavisnosti od prirode i raširenosti bolesti dnevne doze su 8-40 mg, u nekim slučajevima čak do 100 mg, koje potom treba postepeno smanjivati, u skladu sa kliničkom potrebom.
- **Aktivna faza sistemskih reumatskih poremećaja:** Sistemski eritematozni lupus 6-16 mg/dan.
- **Aktivni reumatoidni artritis teškog progresivnog toka bolesti:** kod brzih destruktivnih formi 12-16 mg/dan, sa ekstraartikularnim manifestacijama 6-12 mg/dan.
- **Idiopatska trombocitopenijska purpura:** 40 mg tokom 4 dana u ciklusima.
- **Tuberkulozni meningitis:** Pacijenti sa bolešću II ili III stadijuma primali su lek intravenski tokom 4 nedelje (0,4 mg/kg/dan tokom 1. nedelje, 0,3 mg/kg/dan tokom 2. nedelje, 0,2 mg/kg/dan tokom 3. nedelje, i 0,1 mg/kg/dan tokom 4. nedelje), potom oralno tokom 4 nedelje, počevši od ukupno 4 mg dnevno i smanjujući za po 1 mg svake nedelje. Pacijenti sa bolešću I stadijuma su dve nedelje primali lek intravenski tokom (0,3 mg/kg/dan tokom 1. nedelje i 0,2 mg/kg/dan 2. nedelje) i potom 4 nedelje oralnu terapiju (0,1 mg/kg/dan 3. nedelje, zatim 3 mg dnevno, smanjujući za po 1 mg svake nedelje).
- **Palijativno lečenje neoplastičnih bolesti:** Inicijalna doza i trajanje lečenja su u zavisnosti od uzroka i težine, 3-20 mg/dan. Veoma visoke doze do 96 mg se takođe mogu primenjivati za palijativno lečenje. Za optimalno doziranje i redukciju broja tableta, mogu se kombinovati tablete manje (4 mg i 8 mg) i veće jačine (20 mg i 40 mg).
- **Profilaksa i lečenje emeze uzrokovane citostaticima, emetogenom hemioterapijom, u sklopu antiemetične terapije:** 8-20 mg deksametazona pre hemioterapije, potom 4-16 mg/dan, 2. i 3. dana.
- **Prevenција i lečenje postoperativnog povraćanja, u sklopu antiemetične terapije:** jedna doza od 8 mg pre operacije.
- **Lečenje simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastne leukemije, Hočkinove bolesti, ne-Hočkinovog limfoma u kombinaciji sa drugim lekovima:** uobičajeno doziranje je 40 mg ili 20 mg jednom dnevno.

Doza i učestalost primene variraju u zavisnosti od terapijskog protokola i lekova koji se istovremeno primenjuju. Primena deksametazona treba da prati uputstva navedena u Sažetku karakteristika leka koji se istovremeno primenjuje. U koliko to nije slučaj, preporučuje se praćenje lokalnih ili internacionalnih protokola i vodiča za lečenje. Lekari koji propisuju lek moraju pažljivo da procene koju dozu deksametazona treba primeniti, uzimajući u obzir stanje i status bolesti pacijenta.

Dugotrajno lečenje

Za dugotrajno lečenje ozbiljnih stanja, nakon inicijalne terapije, lečenje glukokortikoidima treba sa primene deksametazona prebaciti na lečenje prednizonom/prednizolonom kako bi se smanjila supresija funkcije kore nadbubrežne žlezde.

Primena kod dece

Ukoliko se ovaj lek daje deci, važno je da lekar prati njihov rast i razvoj u čestim vremenskim intervalima.

Ako ste uzeli više leka Deksametazon Krka nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, obratite se odmah lekaru ili bolnici.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Deksametazon Krka

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, osim ukoliko nije već vreme za primenu naredne doze.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Deksametazon Krka

Ako je potrebno da prekinete lečenje ovim lekom, pratite savete lekara. On će Vam možda savetovati postepenu obustavu leka dok ne prestanete potpuno sa primenom leka. Simptomi nagle obustave leka koji su

prijavljeni uključuju nizak krvni pritisak i u nekim slučajevima, vraćanje bolesti za čije ste lečenje uzimali ovaj lek.

Takođe je moguća pojava „sindroma obustave leka“ i podrazumeva povišenu telesnu temperaturu, bol u mišićima i zglobovima, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis), gubitak telesne mase, svrab kože i zapaljenje oka (konjunktivitis). Ako naglo prestanete sa uzimanjem leka i primetite neki od navedenih simptoma, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se 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.

Recite svom lekaru odmah ako primetite ozbiljne psihičke problem. Oni mogu da se jave kod oko 5 od 100 ljudi koji su na terapiji lekom kao što je deksametazon. Ovi problem uključuju:

- osećanje depresije, uključujući razmišljanje o samoubistvu,
- osećaj ushićenosti (maniju) ili raspoloženja koja se naglo poboljšavaju ili pogoršavaju,
- osećaj uznemirenosti, problem sa spavanjem, poteškoće u razmišljanju ili zbunjenost i gubitak pamćenja,
- osećaj, da vidite, čujete ili osećate stvari, koje ne postoje. Prisustvo čudnih i zastrašujućih misli, promene u ponašanju ili osećaj usamljenosti.

Obratite se lekaru odmah ukoliko osetite:

- jake bolove u stomaku, mučninu, povraćanje, proliv (dijareju), veliku slabost mišića i umor, ekstremno nizak krvni pritisak, gubitak telesne mase i povišenu telesnu temperaturu, jer ovo mogu biti znaci slabosti funkcije nadbubrežne žlezde,
- iznenadni bol u stomaku, osetljivost, mučninu, povraćanje, povišenu telesnu temperaturu i krv u stolici, jer ovo mogu biti znaci oštećenja creva, naročito ako imate ili ste imali poremećaj rada creva.

Ovaj lek može pogoršati Vašu postojeću bolest srca. Ako osetite kratak dah ili oticanje članaka, konsultujte lekara odmah.

Ostala neželjena dejstva mogu biti (nepoznate učestalosti):

- Veća mogućnost dobijanja infekcija, uključujući virusne i gljivične infekcije, npr. sor (kandidijaza); ponovna pojava tuberkuloze ili drugih infekcija, npr. infekcija oka ako ste ih nekada ranije već imali
- Smanjen ili povećan broj belih krvnih ćelija, povećana koagulacija krvi
- Alergijska reakcija na lek, uključujući i ozbiljnu, potencijalno životno-ugrožavajuću alergijsku reakciju (koja se može ispoljiti kao osip i oticanje grla ili jezika i teškim slučajevima otežano disanje ili vrtoglavica)
- Poremećaj regulacije hormona, oticanje i povećanje telesne mase, lice okruglo poput meseca (Kušingov sindrom), promene u efikasnosti endokrinih žlezda prilikom stresa i povrede, operaciju, porođaj ili bolest; Vaš organizam možda neće biti u stanju da na uobičajen način odgovori na veliki stres, kao što su nezgode, operacija, porođaj ili bolesti, smanjen rast kod dece i adolescenata, nepravilan ili izostanak menstrualnog ciklusa (menstruacija), izrazita maljavost (naročito kod žena)
- Povećanje telesne mase, gubitak proteina i poremećaj ravnoteže kalcijuma, povećan apetit, poremećaj ravnoteže soli u organizmu, zadržavanje vode u organizmu, gubitak kalijuma koji uzrokuje poremećaj srčanog ritma, povećanu potrebu za lekovima protiv dijabetesa, nedijagnostikovani dijabetes može postati manifestan, povišen nivo holesterola i triglicerida u krvi (hiperholesterolemija i hipertrigliceridemija)
- Ekstremne promene raspoloženja, shizofrenija (mentalni poremećaj) se može pogoršati, depresija, poremećaj sna
- Jake neuobičajene glavobolje sa poremećajem vida, povezane sa obustavom lečenja, epileptičnim napadima ili pogoršanjem epilepsije, vrtoglavica
- Povišen očni pritisak, otok papile, istanjivanje membrane oka, učestalije virusne, bakterijske i

- gljivične infekcije oka, pogoršanje simptoma povezanih sa ulkusom rožnjače, pogoršanje postojećih infekcija oka, izbočenost očnih jabučica, katarakta, vizuelne smetnje, gubitak vida, zamućen vid
- Kongestivna insuficijencija (slabost) srca kod podložnih osoba, pucanje srčanog mišića nakon nedavnog infarkta srca, dekompenzovana insuficijencija srca
- Povišen krvni pritisak, krvni ugrušci: formiranje krvnih ugrušaka koji mogu da blokiraju krvne sudove npr. u nogama ili plućima (tromboembolijske komplikacije)
- Štucanje
- Mučnina, povraćanje, nelagodnost u želucu i nadutost stomaka, zapaljenje i čirevi jednjaka, želuca, koji mogu pući i prokrvariti, zapaljenje pankreasa (koje se može manifestovati kao bol u leđima i stomaku), gasovi, kandidijaza jednjaka
- Istanjena osetljiva koža, neuobičajeni tragovi na koži, modrice, crvenilo i zapaljenje kože, strije, vidljivi otekli kapilari, akne, pojačano znojenje, osip, oticanje, proređivanje kose, neuobičajeno nakupljanje masti, izražena maljavost, zadržavanje vode u organizmu, poremećaj pigmentacije, oslabljeni kapilari koji lako pucaju, vidljivi kao potkožno krvarenje (povećana krhkost kapilara), iritacija kože oko usta (perioralni dermatitis)
- Istanjivanje kostiju sa povećanim rizikom od preloma (osteoporoza), nekroza kostiju, zapaljenje tetiva, pucanje tetiva, iscrpljivanje mišića, miopatija, slabost mišića, rani prestanak rasta kostiju (prerano srastanje epifiza)
- Promene u broju i pokretljivosti spermatozoida, impotencija
- Izmenjena reakcija na vakcinaciju i kožne testove, usporeno zarastanje rana, nelagodnost, slabost. Sindrom obustave leka se takođe može desiti i on podrazumeva povišenu telesnu temperaturu, bol u mišićima i zglobovima, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis), gubitak telesne mase, bolne čvoriće na koži koji svrbe, i zapaljenje oka (konjunktivitis).

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 Deksametazon Krka

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Deksametazon Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
 Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Deksametazon Krka

- Aktivna supstanca je deksametazon. Jedna tableta sadrži 4 mg ili 8 mg deksametazona.
- Pomoćne supstance su laktoza, monohidrat; preželatinizovan skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Deksametazon Krka i sadržaj pakovanja

Deksametazon Krka 4 mg tablete: Okrugle tablete bele do skoro bele boje, zasečenih ivica i podeonom linijom sa jedne strane. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2 ili 3 blistera (ukupno 20 ili 30 tableta) od po 10 tableta i Uputstvom za lek.

Deksametazon Krka 8 mg tablete: Ovalne tablete bele do skoro bele boje, sa podeonom linijom sa jedne strane. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 20 tableta) od po 10 tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Deksametazon Krka, 20x (4 mg), tablete: 515-01-00425-18-002 od 24.10.2019.

Deksametazon Krka, 30x (4 mg), tablete: 515-01-00426-18-002 od 24.10.2019.

Deksametazon Krka, 20x (8 mg), tablete: 515-01-00427-18-002 od 24.10.2019.