

UPUTSTVO ZA LEK

Deksametazon Krka, 20 mg, tableta

Deksametazon Krka, 40 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 pročit ćete:

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 imunski sistem.

Deksametazon Krka je namenjen za lečenje reumatskih i autoimunskih bolesti (npr. miozitis), bolesti kože (npr. *pemphigus vulgaris*), bolesti krvi (npr. idiopatska trombocitopenijska purpura kod odraslih), simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastne leukemije, Hočkinove bolesti i ne-Hočkinovog limfoma u kombinaciji sa drugim lekovima, metastatske kompresije kičmene moždine (pritisak tumora na nerve kičmene moždine), za profilaksu i lečenje mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom, 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 „živom vakcinom“.

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

Upozorenja i mere opreza

Proverite sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom 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 tokom uzimanja steroidnih lekova, kao što je deksametazon.
- ako je bilo ko iz Vaše bliže porodice imao neku od ovih bolesti.

Psihički zdravstveni problemi se mogu desiti tokom uzimanja steroida kao što je Deksametazon Krka.

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično počinju u prvih nekoliko dana ili nedelja od početka lečenja.
- 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 imate suicidalne misli. U nekoliko slučajeva, psihički zdravstveni problemi su se javili sa smanjenjem doze ili obustavom primene terapije.

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 rada 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 epileptičnih napada ili konvulzija),
- migrenu,
- smanjen rad štitne žlezde,
- parazitsku infekciju,
- tuberkulozu, septikemiju ili gljivičnu infekciju oka,
- cerebralnu malariju,
- herpes (oralni ili genitalni herpes i očni herpes simplex, zbog moguće perforacije rožnjače),
- astmu,
- terapiju protiv začepljenih krvnih sudova (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 bilo kakvu infekciju, kontaktirajte svog lekara odmah. Ovo je posebno važno ukoliko primetite znake zapaljenja 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 kore nadbubrežnih žlezda. Ovo može izmeniti efikasnost leka nakon stresa i traume, operacije, porođaja ili bolesti, i izmeniti uobičajen odgovor 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) dok uzimate ili ste završili terapiju 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 suplement kalijuma, dok ste na terapiji ovim lekom.

Ukoliko ste starija osoba, neki neželjeni efekti ovog leka mogu biti ozbiljniji, pogotovo istanjenje kostiju (osteoporoza), povišen krvni pritisak, niska koncentracija kalijuma, dijabetes, podložnost infekcijama ili istanjenje 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 koristiti rutinski kod prevremeno rođene dece sa disajnim problemima.

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.

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 (nesteroidne 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 (za terapiju epilepsije)
- Rifabutin, rifampicin, izonijazid (antibiotici protiv tuberkuloze)
- Antacide – naročito one koji sadrže magnezijum trisilikat
- Barbiturate (lekove za probleme sa spavanjem i protiv anksioznosti)
- Aminoglutetimid (lek protiv karcinoma)
- Karbenoksolon (za lečenje čira na želucu)
- Efedrin (protiv zamućenog nosa)
- Acetazolamid (za 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 (za lečenje povišenih koncentracija holesterola)
- Estrogene hormone, uključujući kontraceptivne pilule
- Tetrakozaktid, koji se koristi za testiranje 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 crvima
- 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-a: 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 funkcije kore nadbubrežne žlezde
- Karbenoksolonom (za lečenje čira na želucu)

- Hlorohinom, hidroksihlorohinom 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)
- Antibioticima, 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 na trudnoću, 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 voziti, rukovati aparatima ili mašinama ili izvoditi opasne operacije 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 u obliku tableta, jačina 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.

Imajte na umu da ovaj lek sadrži veliku dozu aktivne supstance. Preporučuje se upotreba leka Deksametazon Krka u najmanjoj efektivnoj dozi.

Deksametazon se obično primenjuje u dozi od 0,5 mg do 10 mg dnevno, u zavisnosti od bolesti koja se leči. Kod težih stanja bolesti mogu biti potrebne doze veće od 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 ukoliko 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.

- **Pemfigus:** Inicijalna doza je 300 mg tokom tri dana, a nakon toga postepeno smanjivanje doze u skladu sa kliničkim potrebama.
- **Miozitis:** 40 mg tokom 4 dana, u ciklusima.
- **Idiopatska trombocitopenijska purpura:** 40 mg tokom 4 dana, u ciklusima.
- **Metastatska kompresija kičmene moždine:** Inicijalna doza i trajanje terapije zavise od uzroka i težine bolesti. Veoma velike doze do 96 mg mogu se primenjivati za palijativno lečenje. Za optimalno doziranje i redukciju broja tableta mogu se kombinovati tablete manjih (4 mg i 8 mg) i većih jačina (20 mg ili 40 mg).
- **Profilaksa i lečenje emeze uzrokovane citostaticima, emetogenom hemioterapijom, u sklopu antiemetičke terapije:** 8-20 mg (jedna tableta jačine 20 mg ili polovina tablete jačine 40 mg) pre hemioterapije, potom 4-16 mg/dan 2. i 3. dana.
- **Lečenje simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastne leukemije, Hočkinove bolesti i 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. Ukoliko to nije slučaj, preporučuje se praćenje lokalnih i 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.

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 probleme. Oni mogu da se jave kod oko 5 od 100 ljudi koji su na terapiji lekom kao što je deksametazon. Ovi problemi uključuju:

- osećanje depresije, uključujući razmišljanje o samoubistvu,
- osećaj manije ili promene raspoloženja,
- osećaj anksioznosti, 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, nesvesticu, ekstremno nizak krvni pritisak, gubitak telesne mase i povišenu telesnu temperaturu, jer ovo mogu biti znaci adrenokortikalne insuficijencije,
- 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; ponovna pojava tuberkuloze ili drugih infekcija, npr. infekcija oka ako ste ih nekada ranije već imali
- Smanjen ili povišen broj belih krvnih ćelija, povećana koagulacija krvi
- Alergijska reakcija na lekove, uključujući i ozbiljnu, potencijalno životno-ugrožavajuću alergijsku reakciju (koja se može manifestovati kao osip i oticanje grla ili jezika i ozbiljni slučajevi teškog disanja ili vrtoglavice)
- Poremećaj regulacije hormona, oticanje i povećanje telesne mase, lice okruglo poput meseca (Kušingov sindrom), promene u efikasnosti endokrinih žlezda prilikom stresa i povrede, operacije, porođaj ili bolest, Vaš organizam možda neće biti u stanju da odgovori na uobičajeni način na veliki stres, kao što su nezgode, operacije, 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, povećana potreba za lečenjem 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, edem papile, stanjivanje membrane oka, učestalije virusne, bakterijske i gljivične infekcije oka, pogoršanje simptoma povezanih sa ulcerima 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 naduvenost 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, propadanje mišićnog tkiva, 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 ili farmaceuta. 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.

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

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.

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 20 mg ili 40 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 20 mg tablete: okrugle tablete bele do skoro bele boje, zasečenih ivica i podeonom linijom sa jedne strane. Na strani na kojoj se nalazi podeona linija utisnuta je oznaka 2 sa jedne i 0 sa druge strane podeone linije. 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.

Deksametazon Krka 40 mg tablete: ovalne tablete bele do skoro bele boje, sa podeonom linijom sa obe strane. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje: Blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 5 tableta.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 10 tableta) od po 5 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

Oktober, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Deksametazon Krka, 20x (20 mg), tablete: 515-01-00428-18-002 od 24.10.2019.

Deksametazon Krka, 10x (40 mg), tablete: 515-01-00429-18-002 od 24.10.2019