

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Deksametazon Pliva 4 mg tablete

deksametazon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Deksametazon Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksametazon Pliva
3. Kako uzimati Deksametazon Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Deksametazon Pliva i za što se koristi

**Deksametazon Pliva je sintetski glukokortikoid** (hormon kore nadbubrežne žlijezde) s učinkom na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

#### Deksametazon Pliva se koristi za

Bolesti koje zahtijevaju sustavno liječenje glukokortikoidima. Ovisno o vrsti i ozbiljnosti, one uključuje:

- oticanje mozga uzrokovano tumorima mozga, neurokirurškim zahvatom, moždanim apscesom
- teški akutni napad astme
- početno liječenje opsežnih, teških, akutnih kožnih bolesti, uključujući eritrodermu, obični pemfigus (pemphigus vulgaris), akutni ekcem
- određene upale krvnih žila (sistemski vaskulitisi kao što je nodozni poliarteritis)
- liječenje reumatskih sistemskih bolesti (reumatskih bolesti koje mogu zahvatiti unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus
- teški progresivni oblik aktivne reumatske upale zglobova (reumatoidni artritis) kao, na primjer, oblici koji brzo dovode do oštećenja zgloba i/ili oblici kod koji je zahvaćeno tkivo izvan zglobova
- reumatska upala zglobova kod djece (juvenilni idiopatski artritis)
- reumatska groznica s upalom srca
- teške zarazne bolesti s toksičnim stanjima (npr. tuberkuloza, tifus; samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju)
- pomoćno liječenje malignih tumora
- prevencija i liječenje povraćanja kod citostatske terapije
- Ovaj lijek se koristi za liječenje bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) u odraslih bolesnika i adolescenata (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine od najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je terapija kisikom.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksametazon Pliva

### **Nemojte uzimati Deksametazon Pliva:**

ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deksametazon Pliva.

Liječenje glukokortikoidima može dovesti do smanjene aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde (kada tijelo samostalno ne proizvodi dovoljno glukokortikoida) koja, ovisno o dozi i trajanju liječenja, može trajati nekoliko mjeseci, a u izoliranim slučajevima i više od godinu dana nakon prestanka liječenja glukokortikoidima. Ako se tijekom liječenja glukokortikoidima dogode osobito fizički stresne situacije, kao što su bolesti s vrućicom, trauma ili operacija, porod i sl., potrebno se savjetovati s liječnikom ili obavijestiti liječnika hitne medicine o liječenju koje je u tijeku. Možda će biti potrebno privremeno povećanje dnevne doze deksametazona. U slučaju da je kora nadbubrežne žlijezde i dalje nedovoljno aktivna nakon završetka liječenja može biti potrebna dodatna primjena glukokortikoida u fizički stresnim situacijama. Ako se dugotrajno liječite deksametazonom, Vaš liječnik će Vam za takvo liječenje dati identifikacijsku iskaznicu za kortikosteroide koju uvijek morate nositi sa sobom.

Kako biste izbjegli akutnu smanjenu aktivnost kore nadbubrežne žlijezde uzrokovanu liječenjem, Vaš liječnik će vam dati raspored smanjenja doze kojeg se morate točno pridržavati prije planiranog završetka liječenja.

Negativnim učinkom na obrambene snage organizma, liječenje deksametazonom može dovesti do povećanog rizika od bakterijskih, virusnih, parazitskih, oportunističkih i gljivičnih infekcija. Znakovi i simptomi postojeće infekcije ili infekcije u razvoju mogu biti prikriveni i stoga ih može biti teže prepoznati.

Kod sljedećih bolesti liječenje deksametazonom treba započeti samo ako Vaš liječnik smatra da je to apsolutno neophodno. Po potrebi se moraju uzimati i posebni lijekovi koji djeluju protiv uzročnika bolesti:

- akutnih virusnih infekcija (vodene kozice, herpes zoster, infekcije herpes simpleksom, upala rožnice uzrokovana virusima herpesa)
- HBsAg-pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa (zarazna upala jetre)
- otprilike 8 tjedana prije do 2 tjedna nakon cijepljenja oslabljenim uzročnicima (živo cjepivo)
- akutnih i kroničnih bakterijskih infekcija
- gljivičnih infekcija koje zahvaćaju unutarnje organe
- određenih bolesti uzrokovanih parazitima (infekcije amebom, crvima). Kod bolesnika kod kojih se sumnja na infekciju oblim glistama (nematodama) ili im je ona potvrđena, deksametazon može dovesti do aktivacije i masovnog umnožavanja ovih parazita
- poliomijelitisa
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- u slučaju tuberkuloze u anamnezi, primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze
- ako se sumnja ili je poznato da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

Sljedeće bolesti moraju se posebno pratiti tijekom istodobnog liječenja deksametazonom i liječiti u skladu sa zahtjevima:

- gastrointestinalni ulkusi
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- teško zatajenje srca
- visoki krvni tlak koji je teško regulirati
- dijabetes (dijabetes melitus) koji je teško regulirati
- duševni (psihički) poremećaji (također u anamnezi), uključujući suicidalne sklonosti. U tom slučaju preporuča se neurološko ili psihijatrijsko praćenje

- povišen očni tlak (glaukom otvorenog i zatvorenog kuta); preporučuje se oftalmološko praćenje i pomoćna terapija
- ozljede i čirevi na rožnici oka; preporučuje se oftalmološko praćenje i pomoćna terapija

Obavijestite svog liječnika ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma:

- simptome sindroma lize tumora kao što su grčenje mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i nedostatak zraka, u slučaju da bolujete od maligne bolesti krvi

U slučaju pojave zamagljenog vida ili drugih poremećaja vida, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Zbog rizika od perforacije crijeva, deksametazon se smije uzimati samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i pod odgovarajućim nadzorom u sljedećim slučajevima:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s prijetećom perforacijom, s apscesima ili gnojnom upalom, moguće bez iritacije potrbušnice
- kod upaljenih vrećastih šupljina u stijenci crijeva (divertikulitis)
- nakon određenih operacija crijeva (crijevna anastomoza), neposredno nakon operacije

Znakovi iritacije potrbušnice nakon gastrointestinalne perforacije mogu izostati kod bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida.

Kod bolesnika koji istodobno boluju od dijabetesa potrebno je redovito provjeravati metabolizam; treba uzeti u obzir mogućnost veće potrebe za lijekovima za liječenje dijabetesa (inzulin, oralni antidiabetici).

Bolesnike s izrazito visokim krvnim tlakom i/ili teškim zatajenjem srca potrebno je pažljivo nadzirati zbog rizika od pogoršanja.

Visoke doze mogu dovesti do usporavanja pulsa.

Može doći do teških anafilaktičkih reakcija (pretjerana reakcija imunološkog sustava).

Rizik od poremećaja tetiva, upale tetive i puknuća tetive povećava se kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i deksametazon primjenjuju zajedno.

Tijekom liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis), u početku može doći do pogoršanja simptoma.

Dugotrajna primjena čak i malih količina deksametazona dovodi do povećanog rizika od infekcije, uključujući infekcije uzrokovane klicama koje inače rijetko uzrokuju infekcije (zване oportunističke infekcije). Istodobno, znakovi infekcije mogu biti maskirani, što otežava dijagnosticiranje postojeće infekcije ili infekcije u razvoju.

Općenito postoji mogućnost cijepljenja cjepivima od ubijenih uzročnika (inaktivirana cjepiva). Međutim, potrebno je napomenuti da imunološki odgovor, a time i cjepivo, mogu biti narušeni kod većih doza kortikosteroida.

Tijekom dugotrajnog liječenja deksametazonom nužni su redoviti pregledi kod liječnika (uključujući i preglede očiju).

Posebice tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama deksametazona potrebno je paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) te ograničiti unos soli. Vaš liječnik pratit će razinu kalija u krvi.

Ovisno o duljini i dozi liječenja, nužno je očekivati negativan utjecaj na metabolizam kalcija, zbog čega se preporučuje prevencija osteoporoze. To se prije svega odnosi na koegzistirajuće čimbenike rizika kao što su nasljedna sklonost, povećana dob, nedovoljan unos proteina i kalcija, intenzivno

pušenje, prekomjeren unos alkohola, postmenopauza, kao i nedovoljna tjelovježba. Prevencija obuhvaća dovoljan unos kalcija i vitamina D te tjelesnu aktivnost. Vaš liječnik može razmotriti dodatno medicinsko liječenje u slučaju već postojeće osteoporoze.

Ako se dugotrajna terapija glukokortikoidima završi ili prekine, potrebno je uzeti u obzir sljedeće rizike: izbijanje ili pogoršanje osnovne bolesti, akutnu smanjenju aktivnost kore nadbubrežne žlijezde, sindrom ustezanja kortizona.

Virusne bolesti (npr. ospice, vodene kozice) mogu biti vrlo teške za bolesnike liječene deksametazonom. Posebno su ugroženi bolesnici s narušenim imunološkim sustavom koji još nisu imali ospice ili vodene kozice. Ako ti bolesnici tijekom liječenja deksametazonom dođu u kontakt s osobama zaraženima ospicama ili vodenim kozicama, moraju se odmah obratiti svom liječniku koji će po potrebi započeti preventivno liječenje.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomsku krizu koja može biti smrtonosna. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Mogući simptomi krize su glavobolja, znojenje, osjećaj lupanja srca i visoki krvni tlak (hipertenzija). Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Ne smijete prestati uzimati druge steroidne lijekove osim ako Vas je liječnik tako uputio.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek. Opće mjere opreza u vezi s primjenom steroida kod posebnih bolesti, prikrivanjem infekcije, popratnim lijekova itd. trebaju biti u skladu s trenutnim preporukama.

### **Prijevremeno rođena djeca**

Deksametazon Pliva se ne bi trebao koristiti rutinski kod prijevremeno rođene djece s problemima s disanjem.

### **Djeca i adolescenti**

Zbog rizika od inhibicije rasta, deksametazon se djeci smije davati samo ako za to postoje uvjerljivi medicinski razlozi, a tijekom dugotrajnog liječenja potrebno je redovito provjeravati rast u smislu tjelesne visine. Liječenje deksametazonom mora biti ograničenog trajanja ili se mora primjenjivati naizmjenično (npr. dvostruka doza svaki drugi dan) (naizmjenična terapija).

### **Starije osobe**

Kod starijih bolesnika također je potrebno posebno procijeniti koristi i rizike zbog povećanog rizika od osteoporoze.

### **Učinci u slučaju zlouporabe u svrhe dopinga**

Primjena deksametazona može dovesti do pozitivnih rezultata na antidopinškim testovima.

### **Drugi lijekovi i Deksametazon Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Koji drugi lijekovi utječu na učinak Deksametazona Pliva?**

- lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, kao što su određene tablete za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za liječenje napadaja (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin), mogu smanjiti učinak kortikosteroida
- lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, kao što su određeni lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol), mogu pojačati učinak kortikosteroida
- neki lijekovi mogu pojačati učinke deksametazona i Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate ove lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat)

- određeni ženski spolni hormoni, primjerice za sprečavanje trudnoće (pilula): učinak deksametazona može biti pojačan
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje prekomjerne proizvodnje kiseline u želucu (antacidi): apsorpcija deksametazona može biti smanjena ako se uzimaju istodobno s magnezijevim ili aluminijskim hidroksidom. Stoga je potrebno ostaviti razmak između uzimanja oba lijeka (2 sata).
- efedrin (npr. efedrin mogu sadržavati lijekovi za hipertenziju, kronični bronhitis, napade astme, lijekovi koji se primjenjuju za smanjenje oticanja sluznice kod rinitisa i sredstva za suzbijanje apetita): zbog ubrzanog razgradnje u organizmu, učinkovitost deksametazona može biti smanjena

### **Kako Deksametazon Pliva utječe na učinak drugih lijekova?**

- tijekom istodobne primjene s određenim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitori), deksametazon može povećati rizik od promjena u krvnoj slici
- deksametazon može pojačati učinak lijekova koji jačaju srce (srčani glikozidi) zbog nedostatka kalija
- deksametazon može povećati izlučivanje kalija uzrokovano diureticima (salureticima) ili laksativima
- deksametazon može smanjiti učinak oralnih antidijabetika i inzulina na snižavanje glukoze u krvi
- deksametazon može umanjiti učinke lijekova koji sprječavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, kumarini). Vaš liječnik odlučit će je li potrebna prilagodba doze antikoagulansa
- tijekom istodobne primjene protuupalnih i antireumatskih lijekova (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi), deksametazon može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i gastrointestinalnog krvarenja
- deksametazon može produžiti učinak opuštanja mišića određenih lijekova (nedepolarizirajući mišićni relaksansi)
- deksametazon može pojačati učinak određenih lijekova na povećanje očnog tlaka (atropin i drugi antikolinergici)
- deksametazon može smanjiti učinak lijekova za liječenje parazitskih bolesti (prazikvantel)
- tijekom istodobne primjene lijekova za malariju i reumatske bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin), deksametazon može povećati rizik od bolesti mišića ili bolesti srčanog mišića (miopatije, kardiomiopatije)
- deksametazon može smanjiti učinak hormona rasta (somatropin), osobito uz visoke doze ili dugotrajno liječenje
- deksametazon može smanjiti povećanje hormona koji stimulira štitnjaču (TSH, odnosno tirotropin) nakon primjene protirelina, odnosno hormona koji otpušta tirotropin (TRH, hormon međumozga)
- ako se primjenjuje zajedno s lijekovima koji oslabljuju imunološki sustav tijela (imunosupresivi), deksametazon može povećati sklonost infekcijama i pogoršati postojeće infekcije koje možda još nisu izbile
- pored toga, za ciklosporin (liječnik koji se koristi za oslabljivanje imunološkog sustava): deksametazon može povećati koncentraciju ciklosporina u krvi, a time i rizik od napadaja
- fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, mogu povećati rizik od puknuća tetiva

### **Učinci na metode istraživanja**

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Deksametazon prolazi kroz posteljicu. Tijekom trudnoće, osobito u prva tri mjeseca, lijek se smije primjenjivati isključivo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga, žene trebaju obavijestiti liječnika ako su već trudne ili ako ostanu trudne. Tijekom dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne mogu se isključiti poremećaji rasta nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi

primjenjuju pred kraj trudnoće, postoji rizik od nedovoljne aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde u novorođenčeta, zbog čega kod novorođenčeta može biti potrebna nadomjesna terapija koja se mora polako smanjivati.

#### *Dojenje*

Glukokortikoidi, uključujući deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Zasad nisu zabilježeni štetni učinci na dojenče. Ipak, potrebu za liječenjem tijekom dojenja potrebno je pomno ispitati. Ako bolest zahtijeva veće doze, potrebno je prekinuti dojenje. Odmah se obratite svom liječniku.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zasad nema dokaza da deksametazon utječe na sposobnost upravljanja vozilom i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog uporišta.

#### **Deksametazon Pliva sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja deksametazona.

### **3. Kako uzimati Deksametazon Pliva**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Uzimajte ovaj lijek kako je propisano, jer u protivnom deksametazon možda neće ispravno djelovati. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Osim ako Vam je liječnik drugačije propisao, uobičajene doze su:**

##### *Oticanje mozga:*

16–24 mg (do 48 mg) (4–6 (do 12) tableta) dnevno podijeljeno na 3–4 (do 6) pojedinačne doze tijekom 4–8 dana.

##### *Teški akutni napad astme:*

Odrasli: 8–20 mg (2–5 tableta) što prije, ako je potrebno 8 mg (2 tablete) ponavljati svaka 4 sata.  
Djeca: 0,15–0,3 mg/kg tjelesne težine.

##### *Akutne kožne bolesti:*

Ovisno o prirodi i proširenosti bolesti, dnevna doza od 8–40 mg (2-10 tableta) i do 100 mg u pojedinačnim slučajevima, nakon čega slijedi daljnje liječenje sa snižavanjem doza

##### *Upale krvnih žila kao što je nodozni poliarteritis:*

6–16 mg/dan (1½–4 tablete).

##### *Sistemska eritemski lupus:*

6–16 mg/ (1½–4 tablete).

##### *Teški progresivni oblik aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih, npr. oblici koji brzo dovode do uništenja zglobova:*

12–16 mg (3–4 tablete), kada je zahvaćeno tkivo izvan zglobova: 6–12 mg (1½–3 tablete).

##### *Juvenilni idiopatski artritis kod djece:*

12–16 mg/dan (3–4 tablete).

##### *Reumatska groznica s upalom srca:*

12–16 mg/dan (3–4 tablete).

##### *Teške zarazne bolesti s toksičnim stanjima:*

4–20 mg/dan (1–5 tableta) tijekom nekoliko dana, samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju.

##### *Pomoćno liječenje malignih tumora:*

U početku 8–16 mg/dan (2–4 tablete), kod produženog liječenja 4–12 mg/dan (1–3 tablete).

*Sprečavanje i liječenje povraćanja uzrokovano terapijom citostaticima u sklopu režima antiemetičkog liječenja:*

10–20 mg (2½–5 tableta) prije početka kemoterapije, zatim 4–8 mg (1–2 tablete) 2–3 dnevno prema potrebi tijekom 1–3 dana ili do 6 dana.

Uzmite ovaj lijek isključivo onako kako Vam je liječnik propisao. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo trebate uzimati deksametazon. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

*Liječenje bolesti COVID-19*

Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg (1½ tableta) jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Primjena u adolescenata

Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg (1½ tableta) jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

### **Način primjene**

Tablete za primjenu kroz usta.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine tijekom ili nakon obroka. Kad je moguće, dnevnu dozu potrebno je uzeti kao jednu dozu ujutro. Međutim, kod bolesti koje zahtijevaju terapiju visokim dozama često su potrebno višestruke doze tijekom dana radi postizanja maksimalnog učinka.

### **Trajanje primjene**

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš liječnik odredit će režim liječenja kojega se morate pažljivo pridržavati. Čim se postignu zadovoljavajući rezultati liječenja, doza će se smanjiti na dozu održavanja ili će se prekinuti liječenje. Doza se općenito mora smanjiti polako i postupno do prekida liječenja.

Kod nedovoljno aktivne štitnjače ili ciroze jetre mogu biti dovoljne niže doze ili može biti potrebno smanjenje doze.

### **Ako uzmete više Deksametazon Pliva nego što ste trebali:**

Čak i ako se uzima kratko vrijeme u velikim količinama, deksametazon se općenito podnosi bez komplikacija. Nisu potrebne nikakve posebne mjere. Ako primijetite pojačane ili neuobičajene nuspojave, morate razgovarati sa svojim liječnikom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Deksametazon Pliva:**

Propuštenu dozu možete uzeti tijekom dana, a zatim s dozom koju vam je propisao liječnik nastaviti sljedeći dan kao i obično.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako se ne primjeni nekoliko doza, može doći do ponovnog pojavljivanja ili pogoršanja bolesti koja se liječi. U takvim slučajevima morate razgovarati sa svojim liječnikom koji će razmotriti liječenje i prilagoditi ga, ako je potrebno.

### **Ako prestanete uzimati Deksametazon Pliva:**

Uvijek se pridržavajte režima doziranja koji je propisao liječnik. Deksametazon se nikada ne smije prestati primjenjivati bez odobrenja, osobito jer dugotrajno liječenje može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida u organizmu (smanjena aktivnost kore nadbubrežne žlijezde). Izrazito fizički stresna situacija bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida može biti smrtonosna.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Infekcije i infestacije:**

Prikrivanje infekcija, pojava i pogoršanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija te parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije oblim glistama, odnosno nematodama.

##### **Poremećaji krvi i limfnog sustava:**

Promjene u krvnoj slici (povećan broj bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjen broj određenih bijelih krvnih stanica).

##### **Poremećaji imunološkog sustava:**

Reakcije preosjetljivosti (npr. medikamentozni osip), teške anafilaktičke reakcije kao što su poremećaji srčanog ritma, bronhospazam (grč glatkih mišića bronha), visoki ili niski krvni tlak, cirkulacijski kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološkog sustava.

##### **Endokrini poremećaji:**

Pojava Cushingovog sindroma (tipični znakovi uključuju zaobljeno lice, masne naslage na trbuhu i crvenilo lica), nedovoljno aktivna ili neaktivna kora nadbubrežne žlijezde.

##### **Poremećaji metabolizma i prehrane:**

Povećanje tjelesne težine, povišen šećer u krvi, dijabetes, povećanje razine lipida u krvi (kolesterol i trigliceridi), povećane razine natrija uz oticanje (edem), nedostatak kalija zbog povećanog izlučivanja kalija (može dovesti do poremećaja srčanog ritma), povećan apetit.

##### **Psihijatrijski poremećaji:**

Depresija, iritabilnost, euforija, pojačan nagon, psihoze, manija, halucinacije, promjene raspoloženja, anksioznost, poremećaji spavanja, suicidalne sklonosti.

##### **Poremećaji živčanog sustava:**

Povišen intrakranijalni tlak, pojava prethodno neprepoznate epilepsije, češći napadaji kod već poznate epilepsije.

##### **Poremećaji oka:**

Povećanje očnog tlaka (glaukom), zamućenje leće (katarakta), pogoršanje ulkusa rožnice, učestalija pojava ili pogoršanje upale oka uzrokovane virusima, bakterijama ili gljivicama; pogoršanje bakterijske upale rožnice, spuštenu vjeđa, proširenje zjenica, otekline konjunktive, perforacija bjeloočnice, poremećaji vida, gubitak vida, zamućen vid.

##### **Krvožilni poremećaji:**

Visoki krvni tlak, povećan rizik od ateroskleroze i tromboze, upale krvnih žila (također kao sindrom ustezanja nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

##### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja:**

Štucanje.

##### **Poremećaji probavnog sustava:**

Gastrointestinalni čirevi, gastrointestinalno krvarenje, upala gušterače, nelagoda u želucu.

##### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva:**

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje krvnih žila kože, sklonost modricama, točkasto ili mrljasto krvarenje u kožu, povećana dlakavost na tijelu, akne, upalne promjene kože na licu, osobito oko usta, nosa i očiju, promjene pigmentacije kože.

##### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:**



Bolesti mišića, slabost i propadanje mišića te gubitak koštane mase (osteoporoza) ovise o dozi i mogući su čak i samo uz kratkotrajnu primjenu; drugi oblici odumiranja kostiju (osteonekroza), poremećaji tetiva, tendinitis, puknuća tetiva, masne naslage u kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod djece.

Važno:

Prebrzo smanjivanje doze nakon dugotrajnog liječenja može uzrokovati sindrom ustezanja sa simptomima kao što su bolovi u mišićima i zglobovima.

#### **Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:**

Poremećaji lučenja spolnih hormona (posljedično: neredovita menstruacija ili izostanak menstruacije (amenoreja), dlakavost kod žena na mjestima na tijelu koja su uobičajenija za muškarce (hirzutizam), impotencija).

#### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:**

Usporeno zacjeljivanje rana.

#### **Mjere**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava ili druge neželjene učinke tijekom liječenja deksametazonom. Nikada ne prekidajte liječenje samoinicijativno.

U slučaju probavnih smetnji, bolova u leđima, području ramena ili kuka, psihičkih poremećaja, neuobičajenih oscilacija šećera u krvi kod dijabetičara ili pojave drugih smetnji, odmah obavijestite svog liječnika.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od navedenih nuspojava značajno utječe na Vas ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Deksametazon Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Deksametazon Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je deksametazon.  
Jedna tableta sadrži 4 mg deksametazona.

- Drugi sastojci su: kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

### **Kako Deksametazon Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Žućkasto-bijele, okrugle tablete s križnim urezom na jednoj strani.

Deksametazon Pliva 4 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 20, 50 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143

Njemačka

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Bugarska: Dexamethasone Teva 4 mg tablets

Njemačka: Dexamethason-ratiopharm 4 mg Tabletten

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**

### **Napomena o razdjeljivanju tableta**

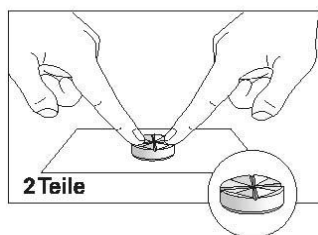
Ako je za Vaše liječenje lijekom Deksametazon Pliva 4 mg tablete potrebno razdijeliti tabletu, učinite to na sljedeći način:

#### **Razdjeljivanje tableta na jednake polovice**

Tabletu s križnim urezom okrenutim prema gore stavite na tvrdu, ravnu površinu (kao što je tanjur).

Pomoću oba kažiprsta (ili palca) čvrsto pritisnite rubove tablete lijevo i desno od razdjelne crte.

Tableta će se razlomiti na dvije polovice.



#### **Razdjeljivanje tableta na četvrtine**

Tabletu s križnim urezom okrenutim prema gore stavite na tvrdu, ravnu površinu (kao što je tanjur).

Čvrsto pritisnite palcem ili kažiprstom u sredinu urezane strane. Tableta će se razlomiti na četiri jednaka dijela.

