

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksametazon Sandoz 4 mg/ml otopina za injekciju

deksametazonfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Sandoz
3. Kako primjenjivati Deksametazon Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksametazon Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksametazon Sandoz i za što se koristi

Deksametazon je sintetski kortikosteroid. Spada u skupinu hormona kore nadbubrežne žlijezde s djelovanjem na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Ovaj lijek se koristi kod bolesti koje zahtijevaju liječenje glukokortikoidima ovisno o načinu pojavljivanja i težini.

Ovaj lijek je indiciran za liječenje koronavirusne bolesti 2019. (COVID-19) u odraslih i adolescentata (u dobi od 12 godina i starijih s tjelesnom težinom najmanje 40 kg) koji imaju otežano disanje i potrebna im je dopunska terapija kisikom.

Sistemska primjena:

- otok mozga uzrokovan tumorom mozga, neurokirurške operacije, apsces mozga, bakterijski meningitis
- stanje šoka nakon teških ozljeda, za preventivno liječenje sindroma respiratornog distresa
- anafilaktički šok
- teški akutni napad astme
- početno liječenje teških akutnih oboljenja kože poput eritrodermije, običnog pemfigusa (pemphigus vulgaris), akutnog ekcema
- liječenje reumatskih sistemskih bolesti (reumatske bolesti koje mogu zahvatiti unutarnje organe), kao što je sistemski eritemski lupus
- aktivna reumatska upala zglobova (reumatoidni artritis) s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova i/ili kada su zahvaćena tkiva izvan zglobova
- teške infektivne bolesti s toksičnim stanjima (npr. kod tuberkuloze, tifusa; samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju)
- potporno liječenje kod zloćudnih tumora
- prevencija i liječenje kod povraćanja nakon operacija ili kod liječenja s citostaticima.

Lokalna primjena:

- injekcija u zglobove: stalna upala jednog ili nekoliko zglobova nakon općeg liječenja

- kronične upalne bolesti zglobova, aktivirane artoze, akutnih oblika sindroma bolnog ramena
- infiltracijska terapija (stroge indikacije): nebakterijski tenosinovitis i burzitis, ukrućeno rame, entezitis
 - oftalmologija: injekcija ispod očne spojnice oka kod neinfektivne upale rožnice i konjunktivitisa, upale bjeloočnice, upale šarenice i ciliarnog tijela, upale srednje ovojnice oka uveje (uveitis).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Deksametazon Sandoz

Nemojte primjenjivati Deksametazon Sandoz:

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

U pojedinim slučajevima prilikom uzimanja deksametazona uočene su teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije) sa zatajenjem cirkulacije, srčanim zastojem, srčanom aritmijom, dispnejom (bronhospazam) i/ili smanjenjem ili povećanjem krvnog tlaka.

Injekcija u zglobove ne smije se dati kod:

- infekcija unutar ili u neposrednoj blizini zgloba koji se liječi
- bakterijskog artritisa
- nestabilnosti zgloba koji se liječi
- krvarenja (spontano ili zbog antikoagulansa, lijekova protiv zgrušavanja krvi)
- periartikularne kalcifikacije
- nevaskularizirane nekroze kosti
- ruptur tetive
- Charcotovog zgloba.

Infiltracija bez dodatnog liječenja uzročnika ne smije se provoditi kod infekcija, kao ni supkonjunktivalna primjena kod virusnih, bakterijskih očnih bolesti, mikoza oka, ozljeda ni ulceroznih promjena rožnice.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Deksametazon Sandoz.

Ako tijekom liječenja ovim lijekom dođe do posebno fizički stresnih situacija (nesreća, operacija, porod i sl.), privremeno povećanje doze može biti neophodno.

Akoimate liječenje za COVID-19, ne biste trebali prestati uzimati druge steroidne lijekove, osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcije i tako otežati pronalaženje postojeće upale ili upale u razvoju. Neprimjetne upale mogu se ponovno aktivirati.

Ako se deksametazon daje nedonoščetu (prerano rođenom djetetu), potrebno je praćenje funkcije i strukture srca.

Liječenje ovim lijekom treba započeti kod sljedećih bolesti samo u sljedećim uvjetima, ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Po potrebi istodobno se trebaju uzimati ciljani lijekovi protiv uzročnika bolesti:

- akutnih virusnih infekcija (hepatitis B, vodene kozice, zoster, herpes simplex, upala rožnice uzrokovana herpes virusima)
- HBsAg-pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa (zarazna upala jetre)
- približno 8 tjedana prije i do 2 tjedna nakon cijepljenja s oslabljenim uzročnikom (živo cjepivo)

- akutnih i kroničnih bakterijskih infekcije
- gljivičnih infekcija koje zahvaćaju unutrašnje organe
- određenih bolesti uzrokovanih parazitima (infekcije amebom, crvom); kod pacijenata kod kojih se sumnja ili je potvrđena infekcija *Strongiloides stercoralis* Deksametazon Sandoz može uzrokovati aktivaciju i masovno razmnožavanje parazita
- poliomijelitisa
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- kod tuberkuloze u anamnezi primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze

Sljedeće bolesti treba posebno pratiti pri istodobnom liječenju s ovim lijekom i odgovarajuće liječiti:

- peptički ulkus
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- nekontrolirani visoki krvni tlak
- nekontrolirani dijabetes (diabetes melitus)
- duševne (psihičke) poremećaje (također i u anamnezi), uključujući suicidalne tendencije. U ovom slučaju preporučuje se neurološki ili psihijatrijski nadzor.
- povećan očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta); preporučuje se oftalmološko praćenje i dodatna terapija
- ozljede i čireve na rožnici oka; preporučuje se oftalmološko praćenje i dodatna terapija.

Ukoliko Vam se javi zamagljen vid ili neki drugi problemi s vidom, javite se Vašem liječniku.

Zbog rizika od perforacije crijeva ovaj lijek primjenjuje se samo ako postoje uvjerljivi medicinski razlozi i uz odgovarajući nadzor:

- kod teške upale debelog crijeva (ulcerozni kolitis) s prijetjećom perforacijom, s apscesima ili gnojnom upalom, moguće i bez iritacije potrbušnice
- kod divertikulitisa (upala ili infekcija malih džepova koje se javljaju duž stijenki crijeva)
- nakon određenih operacija crijeva (entero-anastomoza) neposredno nakon operacije.

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

Kod istodobno prisutnog dijabetesa obavezno je redovito praćenje metabolizma; valja uzeti u obzir moguću povećanu potrebu za lijekovima za liječenje dijabetesa (inzulin, oralni antidijabetici).

Pacijenti s visokim krvnim tlakom i/ili slabim srcem trebaju se pomno pratiti jer postoji rizik od pogoršanja stanja.

Visoke doze mogu uzrokovati usporavanje pulsa.

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

Rizici od poremećaja tetiva, upale tetiva i puknuća tetiva povećavaju se kada se fluorokinoloni (određeni antibiotici) i ovaj lijek primjenjuju zajedno.

Kod liječenja određenog oblika mišićne paralize (mijastenija gravis) na početku može doći do pogoršanja simptoma.

Cijepljenja cjepivima s mrtvim uzročnicima (inaktivirana cjepiva) načelno su moguća. Međutim, treba imati na umu da imunološka reakcija, a tako i uspjeh cijepljenja mogu biti narušeni kod većih doza kortikosteroida.

Posebice kod dužeg liječenja visokim dozama ovog lijeka valja paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) i ograničen unos soli te pratiti razinu kalija u krvi.

Virusne bolesti (npr. rubeola, vodene kozice) kod pacijenata koji uzimaju ovaj lijek mogu se posebno ozbiljno manifestirati. Posebno su osjetljivi bolesnici s oslabljenim imunitetom i oni koji još nisu imali ospice ili vodene kozice. Ako ovi bolesnici tijekom liječenja ovim lijekom dođu u kontakt s osobama koje imaju ospice ili vodene kozice, moraju se odmah obratiti svom liječniku, koji će, ako je potrebno, uvesti preventivno liječenje.

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko imate: simptome sindroma lize tumora, kao što su: grčevi mišića, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida i nedostatak zraka, u slučaju da patite od hematoloških zloćudnih bolesti.

Liječenje ovim lijekom može izazvati feokromocitomsku krizu što može biti kobno. Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može pojaviti sa sljedećim simptomima: glavobolja, znojenje, lupanje srca i povišeni krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Kod intravenske primjene injekcija se treba davati polako (kroz 2-3 minute) jer se kod prebrzog ubrizgavanja mogu pojaviti bezazlene kratkoročne nuspojave u obliku neugodnog peckanja ili trnaca koje mogu trajati do 3 minute.

Ovaj lijek je lijek za kratkoročnu primjenu. Ukoliko se lijek neprikladno primjenjuje tijekom duljeg razdoblja valja obratiti pažnju na dodatna upozorenja i mjere opreza, opisane za lijekove s glukokortikoidima za dugotrajnu upotrebu.

Kod lokalne primjene valja uzeti u obzir moguće sustavne nuspojave i interakcije.

Intraartikularno primjena ovog lijeka povećava rizik od artritisa. Dugotrajna i ponovna primjena glukokortikoida u zglobove koji nose težinu tijela može dovesti do pojačanog trošenja zglobova. Mogući je razlog prenaprezanje zahvaćenog zgloba nakon povlačenja bolova ili drugih simptoma.

Lokalna primjena u oftalmologiji

Obratite se svom liječniku ukoliko primijetite oticanje i povećanje tjelesne težine u području trupa i lica, jer su to obično prvi znaci sindroma koji se zove Cushingov sindrom. Supresija (potiskivanje) funkcije nadbubrežne žlijezde, može se razviti nakon prestanka dugotrajnog ili intenzivnog liječenja s ovim lijekom. Obratite se Vašem liječniku prije nego što samoinicijativno prekinete liječenje. Ovi rizici posebno su važni u djece i bolesnika, koji se liječe lijekovima koji se zovu ritonavir ili kobicistat.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se rutinsko korištenje deksametazona u nedonoščadi s respiratornim problemima.

Zbog rizika od inhibicije rasta kod djece se ovaj lijek treba primijeniti samo ako postoje ozbiljni medicinski razlozi, a rast treba redovito pratiti kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima.

Starije osobe

Također, kod starijih osoba treba posebno procijeniti korist i rizik zbog povećanog rizika od osteoporoze.

Drugi lijekovi i Deksametazon Sandoz

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

Koji lijekovi utječu na djelovanje ovog lijeka:

- lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, kao što su određene tablete za spavanje (barbiturati), lijekovi koji se koriste za napadaje (fenitoin, karbamazepin, primidon) i lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin) mogu smanjiti djelovanje kortikoida.
- lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, kao što su određeni lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol) mogu pojačati djelovanje kortikoida.
- određeni ženski spolni hormoni, npr. za kontracepciju („pilula“) mogu pojačati djelovanje ovog lijeka.
- efedrin (može se nalaziti npr. u lijekovima za hipotenziju, kronični bronhitis, napade astme i za smanjenje oteklina sluznice kod hunjavice te kao sastavni dio sredstava za potiskivanje apetita): zbog ubrzane razgradnje u organizmu djelovanje ovog lijeka može biti smanjeno.
- neki lijekovi mogu povećati učinke ovog lijeka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Kako ovaj lijek utječe na djelovanje drugih lijekova:

- ovaj lijek može povećati rizik od nastanka promjena u krvnoj slici pri istodobnoj primjeni određenih lijekova za snižavanje krvnog tlaka (ACE inhibitora)
- ovaj lijek može pojačati djelovanje lijekova za jačanje srca (srčanih glikozida) zbog nedostatka kalija
- ovaj lijek može povećati izlučivanje kalija pri istodobnoj primjeni diuretskih lijekova ili sredstava za čišćenje crijeva (laksativa)
- ovaj lijek može umanjiti djelovanje oralnih antidiijabetika i inzulina na snižavanje glukoze u krvi
- ovaj lijek može umanjiti ili pojačati djelovanje lijekova protiv zgrušavanja krvi (oralnih antikoagulansa, kumarina). Vaš liječnik odlučit će je li potrebna prilagodba doze lijeka protiv zgrušavanja krvi
- ovaj lijek može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i gastrointestinalnog krvarenja pri istodobnoj primjeni lijekova protiv upala i reume (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi)
- ovaj lijek može produljiti djelovanje određenih lijekova (nedepolariziranih miorelaksanasa) na opuštanje mišića
- ovaj lijek može uzrokovati povećanje očnog tlaka izazvanog određenim lijekovima (atropinom i drugim antikolinergicima)
- ovaj lijek može smanjiti djelovanje lijekova protiv helmintijaze (prazikvantel)
- ovaj lijek može povećati rizik od pojave mišićnih oboljenja ili oboljenja srčanog mišića (miopatija, kardiomiopatija) pri istodobnoj primjeni lijekova protiv malarije i reumatskih bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin)
- ovaj lijek može smanjiti razinu hormona koji stimulira štitnu žlijezdu (TRH) nakon primjene protirelina (TRH, hormona kojeg proizvodi hipotalamus)
- ovaj lijek primijenjen uz imunosupresivne lijekove može povećati sklonost infekcijama i pogoršati već postojeće, pritajene infekcije
- dodatno za ciklosporin (imunosupresivni lijek): Ovaj lijek može povećati razinu ciklosporina, a time povećati rizik od napadaja
- fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, može povećati rizik od puknuća tetiva.

Utjecaj na pretrage

Glukokortikoidi mogu umanjiti kožne reakcije na alergijskim testiranjima.

Zlouporaba u svrhu dopinga

Upotreba ovog lijeka može dati pozitivan rezultat na dopinškom testu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste 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, liječenje treba uslijediti tek nakon pažljive procjene koristi i rizika. Stoga bi žene trebale obavijestiti liječnika o postojećoj trudnoći ili trudnoći koja je tek nastupila. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tijekom trudnoće ne može se isključiti zaostajanje u rastu nerođenog djeteta. Ako se glukokortikoidi primjenjuju na kraju trudnoće, kod novorođenčadi se može pojaviti smanjena funkcija kore nadbubrežne žlijezde zbog koje je potrebno nadomjesno liječenje novorođenčeta. Novorođenčad majki koje su pred kraj trudnoće primile Deksametazon Sandoz mogu imati nisku razinu šećera u krvi nakon rođenja.

Dojenje

Glukokortikoidi, uključujući i deksametazon, izlučuju se u majčino mlijeko. Štetan utjecaj na dojenčad još nije zabilježen. Ipak, potreba za primjenom tijekom dojenja treba se pomno ispitati. Ako su zbog zdravstvenih razloga potrebne veće doze, dojenje bi trebalo prekinuti, i odmah se obratiti liječniku.

Prije uzimanja/korištenja bilo kakvih lijekova, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

Deksametazon Sandoz sadrži natrij.

Deksametazon Sandoz sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj dozi, to jest u osnovi ne sadrži natrij.

Deksametazon Sandoz sadrži propilenglikol.

Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikola u 1 ml otopine za injekciju.

Ako je vaše dijete mlađe od 4 tjedna obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

3. Kako primjenjivati Deksametazon Sandoz

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik prilagodit će dozu tako da Vam najbolje odgovara. Slijedite upute jer ovaj lijek inače ne djeluje kako treba.

Način primjene

Otopina za injekciju za davanje u venu ili injektiranje u mišić ili tkivo.

Ovaj lijek ubrizgava se polako (2-3 minute) u venu. Ako ubrizgavanje u venu nije moguće i ako je krvožilna funkcija intaktna, ovaj lijek može se injektirati i u mišić. Ovaj lijek može se primijeniti infiltrativno, intraartikularno ili supkonjuktivalno.

Intraartikularne injekcije treba tretirati kao otvorene operacije zglobova i provoditi samo pod strogo aseptičkim uvjetima. Općenito je dovoljna jedna intraartikularna injekcija za uspješno ublažavanje simptoma. Ako se ponovno davanje injekcije smatra potrebnim, injekcija bi se trebala dati najranije nakon 3-4 tjedna. Broj injekcija po zglobu treba ograničiti na 3-4. Liječnička kontrola zgloba potrebna je nakon ponovljene injekcije.

Infiltracija: ovaj lijek infiltrira se u područje najveće boli odnosno u tetivu. Upozorenje: ovo nije intratendinozna injekcija! Injekcije u kratkim vremenskim razmacima treba izbjegavati i valja se pridržavati strogih aseptičkih uvjeta.

Upute za uporabu otopine

Smiju se koristiti samo bistre otopine. Sadržaj ampule namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ostaci neiskorištene otopine moraju se baciti.

Ako nije drugačije propisano od strane liječnika, uobičajena doza za sljedeće slučajeve iznosi:

Sistemska primjena

- otok mozga: na početku kod akutnih oblika ovisno o uzroku i težini doza iznosi 8-10 mg (do 80 mg) u venu, a zatim 16-24 mg (do 48 mg) dnevno, podijeljeno na 3-4 (do 6) pojedinačnih doza u venu tijekom 4-8 dana.
- otok mozga zbog bakterijskog meningitisa: 0,15 mg po kg tjelesne težine svakih 6 sati tijekom 4 dana, djeca: 0,4 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati tijekom 2 dana, počevši prije prve primjene antibiotika
- stanje šoka nakon teških ozljeda: u početku 40-100 mg (djeca: 40 mg), ponovo uzimanje doze nakon 12 sati ili svakih 6 sati 16-40 mg tijekom 2-3 dana
- teški akutni napad astme: što je prije moguće 8-20 mg, po potrebi ponovljena doza od 8 mg svakih 4 sata. Djeca: 0,15-0,3 mg deksametazona/kg tjelesne težine, odnosno 1,2 mg/kg tjelesne težine kao bolus, a zatim 0,3 mg/kg svakih 4-6 sati
- akutne kožne bolesti: ovisno o vrsti i stupnju bolesti dnevna doza od 8-40 mg, u pojedinačnim slučajevima i do 100 mg. Potom daljnje liječenje tabletama uz snižavanje doze.
- sistemski eritemski lupus: 6-16 mg
- aktivni reumatoidni artritis s teškim progresivnim tijekom, npr. oblici koji brzo dovode do propadanja zglobova: 12-16 mg, ako je tkivo zahvaćeno izvan zglobova: 6-12 mg
- teške infektivne bolesti s toksičnim stanjima: 4-20 mg dnevno nekoliko dana, samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju; u pojedinačnim slučajevima (npr. tifus) s početnim dozama do 200 mg, a zatim postupno smanjivanje
- potporna terapija kod zloćudnih tumora: u početku 8-16 mg/dnevno, kod duže terapije 4-12 mg
- prevencija i liječenje povraćanja kod liječenja citostaticima u sklopu određenih protokola: 10-20 mg prije početka kemoterapije, a potom ako je potrebno 2-3 puta dnevno 4-8 mg tijekom 1-3 dana (kemoterapija koja umjereno izaziva mučnine) odnosno do 6 dana (kemoterapija koja često izaziva mučninu)
- prevencija i liječenje povraćanja nakon operacija: jednokratna doza od 8-20 mg prije operacije, kod djece u dobi od 2 godine 0,15-0,5 mg/kg tjelesne težine (maksimalno 16 mg)

Liječenje bolesti COVID-19

Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana. Primjena u adolescenata: pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg intravenski jednom dnevno tijekom najviše 10 dana

Lokalna primjena

Lokalna infiltracijska terapija i terapija injekcijama provodi se obično s 4-8 mg, kod injekcije u male zglobove i kod supkonjunktivalne aplikacije dovoljno je 2 mg deksametazon dihidrogenfosfata.

Primjena

Dnevna doza bi se trebala, ako je moguće, davati kao jednokratna doza ujutro. Kod bolesti koje zahtijevaju terapiju visokim dozama, često je potrebna višekratna dnevna primjena da bi se postigao maksimalan učinak.

Trajanje liječenja ovisi o osnovnoj bolesti i tijeku bolesti. Vaš liječnik odredit će režim liječenja kojega se morate držati. Kada se postigne zadovoljavajući rezultat liječenja, doza se smanjuje na dozu održavanja ili se prekida.

Nagli prekid uzimanja lijeka koji se primjenjivao duže od 10 dana može dovesti do pojave akutno oslabljene funkcije kore nadbubrežne žlijezde, stoga se kod planiranog prekida doza treba polako reducirati.

Kod hipotireoze ili ciroze jetre dovoljne su male doze ili je potrebno smanjiti dozu.

Ako primjenite više lijeka Deksametazon Sandoz nego što ste trebali

Ovaj lijek dobro se podnosi kod kratkotrajne upotrebe velikih količina lijeka. Ne postoje posebne mjere. Ukoliko primjetite znakove predoziranja ili ako sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se s liječnikom.

Ako ste zaboravili primjeniti Deksametazon Sandoz

Propuštena doza može se nadoknaditi tijekom dana i propisanu dozu od strane liječnika treba primijeniti uobičajeno sljedeći dan. Ukoliko se u više navrata doza ne primijeni, u određenim okolnostima može doći do ponovnog javljanja ili pogoršanja liječene bolesti. U takvim slučajevima obratite se Vašem liječniku koji će liječenje provjeriti i prilagoditi ako je potrebno. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Deksametazon Sandoz

Slijedite raspored doziranja koji Vam je propisao liječnik. Ovaj lijek nikada ne smijete samovoljno prekinuti zato što dugoročno liječenje može dovesti do smanjenja proizvodnje glukokortikoida u Vašem organizmu (smanjena funkcija kore nadbubrežne žlijezde). Izrazito stresna tjelesna situacija bez odgovarajuće proizvodnje glukokortikoida može biti smrtonosna.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi primjene ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Rizik od nuspojava kod kratkoročne terapije ovim lijekom je nizak. Iznimka je visoko dozirano parenteralno liječenje, kod kojeg treba obratiti pažnju na neravnotežu elektrolita u tijelu, oticanje, eventualno povišeni krvni tlak, zatajenje srca, poremećaje srčanog ritma (aritmije) ili grčeve i kod kratkoročne primjene treba računati i s kliničkom manifestacijom infekcija. Također valja voditi računa o želučanim i crijevnim čirevima (često uzrokovani stresom) koji uslijed liječenja kortikosteroidima mogu proteći uz malo simptoma, te o smanjenju tolerancije na glukozu. Ovaj lijek u rijetkim slučajevima može izazvati alergijske reakcije, pa čak i anafilaktički šok.

Kod dugotrajne primjene, posebice visokih doza, mogu se očekivati nuspojave različitih intenziteta.

Infekcije i infestacije

Maskiranje infekcija, pojavljivanje, ponovno pojavljivanje i pogoršanja virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija kao i parazitskih ili oportunističkih infekcija, aktivacija infekcije parazitom *Strongiloides stercoralis*.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Promjene krvne slike (povećanje broja bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica).

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip uzrokovan lijekom), teške anafilaktičke reakcije kao što su srčana aritmija (poremećaj srčanog ritma), bronhospazam (grč glatke muskulature bronhija), visok ili nizak krvni tlak, krvožilni kolaps, srčani zastoj, slabljenje imunološke obrane.

Poremećaji endokrinog sustava

Razvoj tzv. Cushingovog sindroma (tipični simptomi su lice okruglo poput mjeseca, abdominalna pretilost i crvenilo lica), smanjenje funkcije odnosno gubitak kore nadbubrežne žlijezde.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Debljanje, povišena razina šećera u krvi, dijabetes, povišena razina masnoće u krvi (kolesterol i trigliceridi), povećan sadržaj natrija s vodenom bolesti (edem), nedostatak kalija zbog povećanog izlučivanja kalija (može izazvati poremećaje srčanog ritma), povećanje apetita.

Psihijatrijski poremećaji

Depresija, razdražljivost, euforija, povećanje motivacije, psihoza, manija, halucinacije, promjene raspoloženja, anksioznost, poremećaji spavanja, suicidalne tendencije.

Poremećaji živčanog sustava

Povišen intrakranijalni tlak, pojava prethodno nepoznate padavice (epilepsija), povećana učestalost napadaja kod dijagnosticirane epilepsije.

Poremećaji oka

Povećanje intraokularnog pritiska (glaukom), siva mrena (katarakta), pogoršavanje ulkusa rožnice, pogodovanje nastanka ili pogoršanja bolesti uzrokovanih virusima, bakterijama ili gljivicama upale oka; pogoršanje bakterijske upale rožnice, opušteni kapci, proširenje zjenice, oticanje očne spojnice, perforacija bjeloočnice, u rijetkim slučajevima reverzibilno izbočenje očne jabučice, kod supkonjunktivalne primjene herpes simplex keratitis, perforacija rožnice kod postojeće upale rožnice. Nepoznata učestalost: poremećaji vida, gubitak vida.

Srčani poremećaji

Nepoznato: Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi, koje se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.

Krvožilni poremećaji

Povišenje krvnog tlaka, povećanje rizika od ateroskleroze i tromboze, upala krvnih žila (vaskulitis, također kao apstinencijski sindrom nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog trakta:

Gastrointestinalni čirevi, krvarenja u probavnom sustavu, upala gušterače (pankreatitis), nelagoda u želucu.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Strije na koži, stanjivanje kože („pergamentna koža“), proširenje kožne krvožilne mreže, sklonost krvnim podljevim, točkasta ili plosnata krvarenja u koži, povećana dlakavost, akne, upalne promjene na licu, posebno oko usta, nosa i očiju, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Mišićni poremećaji (miopatija), slabost i propadanje mišića, gubitak koštane mase (osteoporoz) pojavljuje se ovisno o dozi, a moguća je čak i kod kratkoročne primjene, drugi oblici smanjenja mase kostiju (nekroza kosti), poremećaji tetiva, upala tetiva (tendinitis), puknuće tetive, masne naslage na kralježnici (epiduralna lipomatoza), inhibicija rasta kod djece.

Napomena:

Kod preneglog smanjenja doze nakon dugotrajnog liječenja, između ostalog može doći do apstinencijskog sindroma koji se može manifestirati poremećajima kao što su npr. bolovi u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Poremećaj lučenja spolnih hormona (posljedica toga: nepravilni ili odsutni menstrualni ciklus (amenoreja), pretjerana dlakavost kod žena (hirsutizam), impotencija).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Usporeno zacjeljivanje rana.

Kod lokalne primjene:

Moguće su lokalne iritacije i neugodne reakcije (osjećaj vrućine, produžena bol), osobito kada se primjenjuje u oko. Ne može se isključiti razvoj atrofije kože i atrofije potkožnog tkiva na mjestu ubrizgavanja kada kortikosteroidi nisu pažljivo injektirani u zglob.

Mjere

Molimo obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava ili druga neželjena djelovanja prilikom liječenja ovim lijekom. Ne prekidajte liječenje samoinicijativno.

Ako osjetite probavne smetnje, bolove u leđima, ramenu ili u području kuka, psihičke smetnje, značajne oscilacije šećera u krvi ako ste dijabetičar ili druge smetnje, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Uvjeti čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25° C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Upozorenje o roku valjanosti nakon prvog otvaranja

Sadržaj ampule primijeniti odmah nakon otvaranja! Nakon prvog otvaranja, preostalu količinu lijeka treba baciti!

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 Sandoz sadrži

Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat.

Jedna ampula s 1 ml otopine za injekciju sadrži 4 mg deksametazonfosfata u obliku natrijevog deksametazonfosfata.

Pomoćne tvari: natrijev edetat, natrijev hidroksid, propilenglikol, voda za injekcije.

Kako Deksametazon Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina za injekciju.

Pakiranje od 1, 10 i 30 ampula s 1 ml otopine za injekciju, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja :

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači:

Ever Pharma GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, Jena, Njemačka

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Ever Pharma Jena GmbH, Brüsseler Straße 18, 7747 Jena, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.