

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Deksametazon Zentiva i za što se koristi

Deksametazon Zentiva sadrži djelatnu tvar deksametazon, koja je sintetski glukokortikoid (adrenokortikalni hormon). Ima učinak na metabolizam, ravnotežu elektrolita i funkcije tkiva.

Deksametazon Zentiva se koristi za

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

- oticanje mozga uzrokovano tumorima mozga, neurokirurškim zahvatom, moždanim apscesom ili bakterijskim meningitisom
- teški akutni napad astme
- početno liječenje opsežnih, teških, akutnih kožnih bolesti, uključujući eritrodermu, obični pemfigus (pemphigus vulgaris) ili akutni ekcem
- 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
- teške zarazne bolesti s toksičnim stanjima (npr. tuberkuloza, tifus), samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju
- pomoćno liječenje malignih tumora
- 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.

Deksametazon Zentiva 4 mg tablete dodatno se koriste za:

- prevenciju i liječenje povraćanja kod citostatske terapije
- prevenciju i liječenje povraćanja nakon operacije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksametazon Zentiva

Nemojte uzimati Deksametazon Zentiva

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Deksametazon Zentiva.

Ako uzimate druge steroidne lijekove, ne smijete ih prestati uzimati osim ako Vas je liječnik tako uputio.

Opće mjere opreza u vezi s primjenom steroida kod posebnih bolesti, prikrivanjem infekcije, popratnim lijekovima itd. trebaju biti u skladu s trenutnim preporukama.

Liječenje glukokortikoidima može dovesti do smanjene aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde (nedovoljna proizvodnja glukokortikoida u tijelu), što, ovisno o dozi i trajanju liječenja, može trajati nekoliko mjeseci, a u pojedinačnim slučajevima i više od godinu dana nakon prekida liječenja. Ako tijekom liječenja glukokortikoidima osjetite određeni fizički stres, poput bolesti s vrućicom, nezgode ili kirurških zahvata, porođaja itd., o tome trebate obavijestiti svog liječnika ili liječnika hitne službe. Možda će biti potrebno privremeno povećanje dnevne doze lijeka Deksametazon Zentiva. U slučaju nastavka nedovoljno aktivne kore nadbubrežne žlijezde nakon završetka liječenja, u situacijama fizičkog stresa može biti potrebna primjena glukokortikoida. Stoga, tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Deksametazon Zentiva, liječnik Vam mora dati karticu za bolesnika koji se liječi steroidima (ili „putovnicu“) 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

Liječenje lijekom Deksametazon Zentiva može dovesti do povećanog rizika od bakterijskih, virusnih, parazitskih, oportunističkih i gljivičnih infekcija zbog potiskivanja vlastite obrane organizma. Znakovi i simptomi postojeće infekcije ili infekcije u razvoju mogu biti prikriveni i stoga ih može biti teže prepoznati. Moguća je reaktivacija latentnih infekcija.

Liječenje lijekom Deksametazon Zentiva kod sljedećih bolesti 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 (hepatitis B, 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 oblika glistama (strongiloidoza) ili im je ona potvrđena, Deksametazon Zentiva može dovesti do aktivacije i masovnog umnožavanja ovih parazita
- poliomijelitisa
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- u slučaju tuberkuloze u povijesti bolesti, primjena samo uz istodobnu primjenu lijekova protiv tuberkuloze.

Sljedeće bolesti moraju se posebno pratiti i liječiti prema potrebi tijekom istodobnog liječenja lijekom Deksametazon Zentiva:

- gastrointestinalni ulkusi
- gubitak koštane mase (osteoporoza)

- teško zatajenje srca
- visoki krvni tlak koji je teško regulirati
- šećernu bolest koju je teško regulirati
- duševni (psihički) poremećaji (također u povijesti bolesti), uključujući sklonosti samoubojstvu.
U tom slučaju preporučuje se neurološko ili psihijatrijsko praćenje
- povišen očni (unutar oka) tlak (glaukom otvorenog i zatvorenog kuta); preporučuje se oftalmološko praćenje i istodobno liječenje
- ozljede i ulkusi na rožnici; preporučuje se oftalmološko praćenje i liječenje

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

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 hipertenzija. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih znakova.

Razgovarajte s liječnikom prije nego uzmete Deksametazon Zentiva ako imate ili sumnjate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

Zbog rizika od perforacije crijeva, Deksametazon Zentiva 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 šećerne bolesti potrebno je redovito provjeravati metabolizam; treba uzeti u obzir mogućnost veće potrebe za lijekovima za liječenje šećerne bolesti (inzulin, oralni antidijabetici).

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 boli 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.

Cijepljenje

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.

Dugotrajno liječenje

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

- Tijekom dugotrajnog liječenja lijekom Deksametazon Zentiva nužni su redoviti pregledi kod liječnika (uključujući i preglede očiju).
- Posebice tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama lijeka Deksametazon Zentiva potrebno je paziti na dovoljan unos kalija (npr. povrće, banane) te ograničiti unos soli. Vaš liječnik pratit će razinu kalcija 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, 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, akutno smanjenje aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde, sindrom ustezanja kortizona.

Virusne bolesti

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

Sindrom lize tumora

Simptomi 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.

Djeca i adolescenti

Deksametazon Zentiva se ne bi trebao koristiti rutinski kod prijevremeno rođene novorođenčadi s problemima s disanjem.

Zbog rizika od inhibicije rasta, Deksametazon Zentiva 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 Zentiva 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.

Drugi lijekovi i Deksametazon Zentiva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koje druge lijekove.

Lijekovi koji mogu utjecati na učinak lijeka Deksametazon Zentiva

- Lijekovi koji ubrzavaju razgradnju u jetri, kao što su određene tablete za spavanje (barbiturati), lijekovi protiv napadaja (fenitoin, karbamazepin, primidon) i određeni lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin) mogu smanjiti aktivnost kortikoida.
- Lijekovi koji usporavaju razgradnju u jetri, kao što su određeni lijekovi za gljivične bolesti (ketokonazol, itrakonazol) mogu povećati učinak kortikoida.
- Određeni ženski spolni hormoni, kao što su tablete za kontracepciju: učinak lijeka Deksametazon Zentiva može biti pojačan tim lijekovima.
- Lijekovi za suzbijanje prekomjernog stvaranja kiseline u želucu (antacidi): moguća je smanjena apsorpcija deksametazona ako se uzima zajedno s magnezijevim ili aluminijevim hidroksidom. Stoga se ova dva lijeka trebaju uzimati u vremenskom razmaku između njih (2 sata).
- Efedrin (koji primjerice može biti dio lijekova za niski tlak, kronični bronhitis, napadaje astme te za smanjenje oteknuća sluznica kod prehlade, i kao i za suzbijanje apetita): Ubrzana razgradnja u tijelu može smanjiti učinkovitost lijeka Deksametazon Zentiva.

Deksametazon Zentiva može utjecati na učinak drugih lijekova koje uzimate

- može pojačati učinak lijekova koji jačaju srce (srčani glikozidi) zbog nedostatka kalija
- može povećati izlučivanje kalija uzrokovano diureticima (salureticima) ili laksativima
- može smanjiti učinak oralnih antidijabetika i inzulina na snižavanje glukoze u krvi
- može umanjiti ili uvećati učinke lijekova koji sprječavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, kumarini). Vaš liječnik odlučit će je li potrebna prilagodba doze antikoagulansa
- može povećati rizik od nastanka čireva na želucu i gastrointestinalnog krvarenja ako se istodobno primjenjuj s lijekovima za upalu i reumatizam (salicilati, indometacin i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi)
- može produžiti učinak opuštanja mišića određenih lijekova (nedepolarizirajući mišićni relaksansi)
- može pojačati učinak određenih lijekova na povećanje očnog tlaka (atropin i drugi antikolinergici)
- može smanjiti učinak lijekova za liječenje parazitskih bolesti (prazikvantel)
- može povećati rizik od bolesti mišića ili bolesti srčanog mišića (miopatije, kardiomiopatije) kada se istodobno primjenjuje uz lijekove za malariju i reumatske bolesti (klorokin, hidroksiklorokin, meflokin)
- može smanjiti učinak hormona rasta (somatropin), osobito uz visoke doze ili dugotrajno liječenje
- može smanjiti povećanje hormona koji stimulira štitnjaču (TSH) nakon primjene protirelina, odnosno hormona koji otpušta tiotropin (TRH, hormon međumozga)
- može povećati sklonost infekcijama i pogoršati postojeće infekcije koje možda još nisu izbile ako se primjenjuje zajedno s lijekovima koji potiskuju vlastitu obranu organizma (imunosupresivi)
- može povećati koncentraciju ciklosporina (lijek koji se koristi za potiskivanje vlastite obrane organizma - imunološkog odgovora) u krvi, a time i rizik od napadaja
- fluorokinoloni, određena skupina antibiotika, mogu povećati rizik od puknuća tetiva.

Učinci na metode istraživanja

Glukokortikoidi mogu suzbiti kožne reakcije na alergijskim testovima.

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, 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 Zentiva utječe na sposobnost upravljanja vozilom i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog uporišta.

Deksametazon Zentiva sadrži laktozu i natrij

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, to jest zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Deksametazon Zentiva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Vaš liječnik odlučit će koliko dugo trebate uzimati deksametazon. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik će odrediti Vašu individualnu dozu. Uzimajte lijek Deksametazon Zentiva kako je propisano, jer u protivnom možda neće ispravno djelovati. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osim ako Vam je liječnik drugačije propisao, preporučene doze za sljedeća stanja su:

- **Oticanje mozga** 16–24 mg (do 48 mg) dnevno podijeljeno na 3–4 (do 6) pojedinačne doze tijekom 4–8 dana.
- **Oticanje mozga zbog bakterijskog meningitisa:** 0,15 mg/kg tjelesne težine, svakih 6 sati tijekom 4 dana.
Djeca: 0,4 mg/kg tjelesne težine, svakih 12 sati tijekom 2 dana, s počekom prije administracije prve doze antibiotika.
- **Teški akutni napad astme:** 8–20 mg što prije, ako je potrebno 8 mg 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 i do 100 mg u pojedinačnim slučajevima, nakon čega slijedi daljnje liječenje sa snižavanjem doza
- **Sistemska eritemski lupus:** 6–16 mg.
- **Teški progresivni oblik aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih, npr. oblici koji brzo dovode do uništenja zglobova:** 12–16 mg, kada je zahvaćeno tkivo izvan zglobova: 6–12 mg.
- **Teške zarazne bolesti s toksičnim stanjima:** 4–20 mg/dan tijekom nekoliko dana, samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju.
- **Pomoćno liječenje malignih tumora:** U početku 8–16 mg/dan, kod produženog liječenja 4–12 mg/dan.
- **Liječenje bolesti Covid-19:** Odraslim bolesnicima preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.
Primjena u adolescenata: Pedijatrijskim bolesnicima (adolescentima u dobi od 12 i više godina) preporučuje se davati 6 mg jednom dnevno tijekom najviše 10 dana.

Uz navedeno, za Deksametazon Zentiva 4 mg tablete:

- **Sprječavanje i liječenje povraćanja inducirano citostaticima u sklopu antiemetičkog liječenja:** 10–20 mg prije početka kemoterapije, a zatim 4–8 mg dva do tri puta dnevno, ako je potrebno tijekom 1–3 dana ili do 6 dana.
- **Sprječavanje i liječenje postoperativnog povraćanja:** 8–20 mg kao jednokratna doza prije kirurškog zahvata, djeca u dobi od dvije ili više godina: 0,15 – 0,5 mg/ kg tjelesne težine (najviše 16 mg).

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 Zentiva nego što ste trebali

Čak i ako se uzima kratko vrijeme u velikim količinama, Deksametazon Zentiva 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 Zentiva

Propuštenu dozu uzmite čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite uzeti 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 Zentiva

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 suzbijanja stvaranja vlastitih glukokortikoida u organizmu (smanjena aktivnost ili "hipofunkcija" 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

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

Moguće nuspojave

U nadomjesnom hormonskom liječenju rizik od nuspojava je nizak ako se prati preporučeno doziranje.

Ipak, pri dugotrajnom liječenju, posebice visokim dozama, očekuju se nuspojave različite težine, a njihova učestalost ne može se jasno navesti.

Infekcije i infestacije

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

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 tzv. 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, šećerna bolest, povećanje razine masnoća 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, razdražljivost, ushićenost, pojačan nagon, psihoze, manija, halucinacije, promjene raspoloženja, tjeskoba, poremećaji spavanja, sklonosti samoubojstvu.

Poremećaji živčanog sustava

Povišen intrakranijalni tlak, pojava prethodno neprepoznate padavice (epilepsija), 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, vaskulitis (također kao sindrom ustezanja nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost krvnih žila.

Poremećaji probavnog sustava

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

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 (hirsutizam), impotencija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Usporeno zacjeljivanje rana.

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 Zentiva

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.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je deksametazon.
Svaka tableta sadrži 4 mg deksametazona.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, vrsta A, magnezijev stearat (E572), silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551)

Kako Deksametazon Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Deksametazon Zentiva 4 mg tableta: bijela do bjelkasta, okrugla tableta, s ravnim ukošenim rubovima, promjera približno 8 mm, s ugraviranim DX na jednoj strani i 4 na drugoj strani.

Pakirano u bijele neprozirne Alu/PVC/PVDC blistere.

Veličina pakiranja: 10, 20, 30, 50, 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sektor 3

032266 Bukurešt

Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb

Hrvatska

+385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka

Dexamethason Zentiva

Hrvatska

Deksametazon Zentiva tablete

Češka, Danska, Norveška, Poljska, Švedska

Dexamethasone Zentiva

Rumunjska

Dexametazonă Zentiva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u lipnju 2023.