

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zexyden 4 mg tablete Zexyden 20 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 Zexyden i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zexyden
3. Kako uzimati Zexyden
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zexyden
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zexyden i za što se koristi

Zexyden je sintetski glukokortikoid. Glukokortikoidi su hormoni koje proizvodi kora nadbubrežnih žlijezda. Lijek ima protuupalne, analgetičke i antialergijske učinke te potiskuje imunološki sustav.

Zexyden se preporučuje za:

- liječenje reumatskih i autoimunih bolesti (npr. sistemnog eritemskog lupusa, reumatoidnog artritisa, nodoznog poliartritisa, miozitisa),
- liječenje bolesti dišnog sustava (npr. bronhalne astme, krupa),
- liječenje bolesti kože (npr. eritrodermije, *pemphigusa vulgarisa*, akutnog ekcema),
- liječenje tuberkuloze središnjeg živčanog sustava, edema mozga uzrokovanog tumorom, kirurškim zahvatom ili apscesom
- liječenje bolesti krvi (npr. imunosne trombocitopenijske purpore u odraslih),
- liječenje onkoloških bolesti: simptomatskog multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije, Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma u kombinaciji s drugim lijekovima, palijativno liječenje neoplastičnih bolesti, liječenje kompresije kralježnične moždine uzrokovane neoplazmom,
- profilaksu i liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom te prevenciju i liječenje povraćanja nakon operacije, u sklopu antiemetičkog liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zexyden

Nemojte uzimati Zexyden

- ako ste alergični na deksametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate infekciju koja zahvaća cijelo tijelo (osim ako se ne liječite).
- ako imate čir (vrijed) želuca ili dvanaesnika.
- ako se planirate cijepiti živim cjepivima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Zexyden:

- ako ste ikada imali tešku depresiju ili maničnu depresiju (bipolarni poremećaj). To uključuje i depresiju prije ili za vrijeme uzimanja steroidnih lijekova poput deksametazona.
- ako je netko iz vaše uže obitelji imao navedene bolesti.

Mogući su mentalni zdravstveni problemi tijekom uzimanja steroida kao što je Zexyden.

- Ove bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično započinju u roku od nekoliko dana ili tjedana nakon početka primjene lijeka.
- Vjerojatnije su kod primjene visokih doza.
- Većina se ovih problema povuče kada se doza smanji ili prekine primjena lijeka. Međutim, ako se jave problemi, možda će ih biti potrebno liječiti.

Razgovarajte s liječnikom ako Vi (ili druga osoba koja uzima ovaj lijek) pokažete bilo kakve znakove problema s mentalnim zdravljem. Ovo je osobito važno ako ste u depresiji ili možda razmišljate o samoubojstvu. U nekoliko slučajeva, problemi s mentalnim zdravljem javili su se nakon smanjenja doze, odnosno prekida primjene lijeka

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- imate problema s bubrezima ili jetrom (ciroza jetre ili kronično zatajenje jetre),
- imate ili sumnjate da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde),
- imate visok krvni tlak, bolest srca ili ste nedavno imali srčani udar (zabilježena je ruptura miokarda),
- imate dijabetes (šećernu bolest) ili netko u obitelji ima dijabetes,
- imate osteoporozu (stanjivanje kostiju), osobito ako ste žena koja je prošla menopauzu,
- ste u prošlosti patili od mišićne slabosti uz ovaj lijek ili druge steroide,
- imate glaukom (povišeni tlak u oku) ili netko u obitelji ima glaukom, kataraktu (zamućenje leće u oku koje dovodi do smanjenog vida),
- imate miasteniju gravis (stanje koje uzrokuje mišićnu slabost),
- imate poremećaj crijeva ili želučani (peptički) čir,
- imate psihijatrijske smetnje ili ste imali psihijatrijsku bolest koja se pogoršala primjenom ove vrste lijeka,
- imate epilepsiju (stanje u kojem imate ponavljane napadaje ili konvulzije),
- imate migrenu,
- imate smanjenu aktivnost štitnjače,
- imate infekciju parazitima,
- imate tuberkulozu, septikemiju ili gljivičnu infekciju oka,
- imate moždanu malariju,
- imate herpes (oralni/herpetična groznica ili genitalni herpes i očni herpes simpleks zbog moguće perforacije rožnice),
- imate astmu,
- liječite se zbog začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima (tromboembolija),
- imate ulceracije (stvaranje čira) i ozljede rožnice.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati feokromocitomsku krizu koja može biti fatalna.

Feokromocitom je rijedak tumor nadbubrežne žlijezde. Kriza se može javiti sa sljedećim simptomima: glavobolje, znojenje, osjećaj lupanja srca te povišeni krvni tlak. Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo koji od ovih znakova.

Liječenje kortikosteroidima može smanjiti sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcije. To ponekad može dovesti do infekcija uzrokovanih mikroorganizmima koji rijetko uzrokuju infekcije u normalnim okolnostima (takozvanih oportunističkih infekcija). Ako dobijete infekciju bilo koje vrste tijekom liječenja ovim lijekom, odmah se obratite liječniku. Ovo je osobito važno ako primijetite znakove upale pluća: kašalj, vrućicu, nedostatak zraka i bol u prsima. Također možete osjećati smetenost, osobito ako ste starija osoba. Također morate reći svome liječniku ako ste imali tuberkulozu ili ako ste boravili na područjima u kojima su česte infekcije oblicima (nematodima).

Dok uzimate ovaj lijek, važno je izbjegavati kontakt sa svim osobama koje imaju vodene kozice, herpes zoster ili ospice. Ako mislite da ste možda bili izloženi nekoj od ovih bolesti, morate se odmah

posavjetovati s liječnikom. Također morate obavijestiti liječnika ako ste ikada imali zarazne bolesti poput ospica ili vodenih kozica, kao i o svim cijepljenjima.

Obavijestite svog liječnika ukoliko imate nešto od navedenog: simptomi 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.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati centralnu seroznu korioretinopatiju, bolest oka koja rezultira zamagljenim ili izobličenim vidom. To se događa uglavnom u jednom oku.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati upalu tetive. U iznimno rijetkim slučajevima može doći i do rupture tetive. Ovaj se rizik povećava liječenjem određenim antibioticima i kod problema s bubrezima. Kontaktirajte svog liječnika ako uočite bol, krute ili nateknute zglobove ili tetive.

Liječenje ovim lijekom može uzrokovati stanje koje se zove zatajivanje kore nadbubrežne žlijezde. To može uzrokovati promjenu u učinkovitosti lijeka nakon stresa i ozljede, operacije, porođaja ili bolesti, te Vaše tijelo možda neće moći na uobičajen način odgovoriti na teški stres, poput nesreća, operacija, porođaja ili bolesti.

Ako Vam se dogodi nesreća, razbolite se ili se pojave određena stanja fizičkog stresa, ili Vam zatreba bilo kakav kirurški zahvat (čak i kod zubara) ili Vam je potrebno cijepljenje (posebice „živim virusnim“ cjepivima) za vrijeme uzimanja ili nakon što ste prestali uzimati ovaj lijek, morate obavijestiti osobu koja Vas liječi da uzimate ili ste uzimali steroide.

Ako provodite testove supresije (test za količinu hormona u tijelu), alergološke kožne testove ili test na bakterijsku infekciju, morate obavijestiti osobu koja obavlja test da uzimate deksametazon jer on može utjecati na rezultate.

Također je moguće da Vaš liječnik smanji količinu soli koju unosite prehranom i propiše Vam nadomjestak kalija dok uzimate ovaj lijek.

Ako ste starija osoba, neke od nuspojava ovog lijeka mogu biti ozbiljnije, osobito stanjivanje kostiju (osteoporozu), visok krvni tlak, niske razine kalija, šećerna bolest, podložnost infekcijama i stanjivanje kože. Vaš će Vas liječnik pažljivije pratiti.

Djeca

Ako dijete uzima ovaj lijek, važno je da liječnik prati njegov rast i razvoj u čestim intervalima. Deksametazon se ne smije rutinski primjenjivati u nedonoščadi s problemima disanja

Drugi lijekovi i Zexyden

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

- antikoagulacijske lijekove koji razrjeđuju krv (npr. varfarin)
- acetilsalicilatnu kiselinu ili slično (nesteroidne protuupalne lijekove), npr. indometacin
- lijekove za liječenje šećerne bolesti
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka
- lijekove za liječenje bolesti srca
- diuretike (tablete za mokrenje)
- injekcije amfotericina B
- fenitoin, karbamazepin, primidon (lijekovi za epilepsiju)
- rifabutin, rifampicin, izoniazid (antibiotici za liječenje tuberkuloze)
- antacide – osobito one koji sadrže magnezijev trisilikat
- barbiturate (lijekove za bolje spavanje i ublažavanje tjeskobe)
- aminoglutetimid (lijek protiv raka)
- karbenoksolon (koristi se za liječenje želučanih čireva)
- efedrin (protiv začepljenosti nosa)

- acetazolamid (za liječenje povišenog očnog tlaka-glaukoma i epilepsije)
- hidrokortizon, kortizon i druge kortikosteroide
- ketokonazol, itrakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir (za liječenje infekcije HIV-om)
- antibiotike, uključujući eritromicin i fluorokinolone
- lijekove koji potpomažu mišićne pokrete kod miastenije gravis (npr. neostigmin)
- kolestiramin (za visoke razine kolesterola)
- estrogenske hormone, uključujući kontracepcijsku pilulu
- tetrakozaktid koji se koristi u testu funkcije kore nadbubrežne žlijezde
- sultoprid za smirivanje emocija
- ciklosporin koji se koristi za prevenciju odbacivanja nakon presađivanja
- talidomid koji se koristi za liječenje npr. multiplog mijeloma
- prazikvantel koji se daje kod infekcija određenim glistama
- cijepljenje „živim“ cjepivima - klorokin, hidroksiklorokin i meflokin (za malariju)
- somatotropin
- protirelin

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Možete imati povećan rizik od ozbiljnih nuspojava ako uzimate deksametazon zajedno s ovim lijekovima:

- neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Zexyden i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti
- acetilsalicilatna kiselina ili slično (nesteroidni protuupalni lijekovi), npr. indometacin
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti
- lijekovi za liječenje bolesti srca
- diuretici (tablete za mokrenje)
- injekcije amfotericina B
- acetazolamid (koristi se za liječenje glaukoma i epilepsije)
- tetrakozaktid koji se koristi u testu funkcije kore nadbubrežne žlijezde
- karbenoksolon (za liječenje želučanih čireva)
- klorokin, hidroksiklorokin i meflokin (za liječenje malarije)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka
- talidomid za liječenje npr. multiplog mijeloma
- cijepljenje „živim“ cjepivima
- lijekovi koji potpomažu mišićne pokrete kod miastenije gravis (npr. neostigmin)
- antibiotici, uključujući fluorokinolone

Prije početka morate pročitati upute o svim lijekovima koji se koriste u kombinaciji s lijekom Zexyden, u vezi informacija povezanim s ovim lijekovima. Ako se koriste talidomid, lenalidomid ili pomalidomid, posebna se pozornost mora obratiti na testiranje na trudnoću, kao i provođenje prevencije.

Zexyden s hranom, pićem i alkoholom

Deksametazon treba uzimati uz hranu ili nakon obroka kako bi se minimalno nadražio probavni trakt. Moraju se izbjegavati pića koja sadrže alkohol ili kofein. Preporučuju se mali i česti obroci, a možda i uzimanje antacida ako to preporuči Vaš liječnik.

Trudnoća i dojenje

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.

Zexyden tijekom trudnoće, a osobito u prvom tromjesečju, treba propisivati samo ako su koristi veće od rizika za majku i dijete. Ako ostanete trudni za vrijeme primjene ovog lijeka, nemojte prestati koristiti Zexyden, ali odmah obavijestite svog liječnika da ste trudni. Kortikosteroidi mogu prijeći u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Odluka o tome hoće li se

nastaviti ili prestati s dojenjem, odnosno nastaviti ili prekinuti terapija deksametazonom, mora se donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od terapije deksametazonom za ženu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo kakav alat ili strojeve ili obavljati opasne zadatke ako osjetite nuspojave kao što su smetenost, halucinacije, omaglica, umor, pospanost, nesvjestica ili zamućenje vida.

Zexyden sadrži laktozu i natrij

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimat Zexyden

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

Zexyden je dostupan u obliku tableta od 4 mg i 20 mg. Tablete od 20 mg mogu se razdijeliti na jednake polovice da bi se dobile dodatne jačine od 10 mg ili olakšalo gutanje.

Imajte na umu da su jačine lijeka od 20 mg namijenjene za primjenu u visokim dozama. Preporučuje se primjenjivati Zexyden 20 mg u najmanjoj učinkovitoj dozi.

Tabletu (ili polovicu tablete) treba progutati cijelu, s dovoljnom količinom tekućine, uz obrok ili nakon obroka.

Deksametazon se obično daje u dozama od 0,5 do 10 mg dnevno, ovisno o bolesti koja se liječi. Kod težih bolesti mogu biti potrebne doze veće od 10 mg dnevno. Doza se mora titrirati prema pojedinačnom bolesnikovu odgovoru i težini bolesti. Da bi se minimizirale nuspojave, mora se primjenjivati najmanja moguća učinkovita doza.

Osim ako nije drugačije propisano, vrijede sljedeće preporuke za doziranje: Dolje navedene preporuke za doziranje dane su samo kao smjernice. Početne i dnevne doze uvijek treba odrediti na temelju pojedinačnog odgovora bolesnika i težine bolesti.

- **Edem mozga:** početna intravenozna doza ovisno o uzroku i težini, 8 do 10 mg (do 80 mg), zatim oralna doza (tablete Zexyden) 6-24 mg /dan, podijeljeno na 3-4 (do 6) pojedinačnih doza. Dugotrajnija primjena nižih doza može biti potrebna tijekom zračenja i u konzervativnoj terapiji inoperabilnih tumora mozga.
- **Bakterijski meningoencefalitis:** terapiju započeti prije prve doze antibiotika. Odrasli: 0,15 mg/kg svakih 6 sati tijekom 4 dana. Djeca: 0,4 mg/kg svakih 12 sati tijekom 2 dana.
- **Tuberkuloza središnjeg živčanog sustava:** intravenski: 0,4 mg/kg/dan tijekom 1. tjedna, 0,3 mg/kg/dan tijekom 2. tjedna, 0,2 mg/kg/dan tijekom 3. tjedna i 0,1 mg/kg/dan tijekom 4. tjedna. Zatim oralno liječenje tijekom četiri tjedna, počevši s 4 mg/dan i smanjujući za 1 mg svaki tjedan.
- **Akutna astma:** Odrasli: 16 mg/dan tijekom dva dana. Djeca: 0,6 mg/kg tijekom jednog ili dva dana.
- **Krup:** Djeca: 0,15 mg/kg – 0,6 mg/kg jednokratno. Primjena u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca se ne preporučuje jer sigurnost i djelotvornost u toj populaciji nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.
- **Vaskulitis velikih žila:** početna doza 6 – 9 mg/dan

- **Teški aktivni nodozni panarteritis:** odrasli 0,15 mg/kg/dan (najviše 12 mg/dan); djeca 0,15 – 0,30 mg/kg/dan (najviše 9 mg/kg/dan)
- **Akutne kožne bolesti:** ovisno o prirodi i proširenosti bolesti, dnevne doze od 8-40 mg, u nekim slučajevima do 100 mg, nakon čega treba slijediti titracija prema niže, u skladu s kliničkim odgovorom.
- **Aktivna faza reumatskih sistemskih poremećaja:** sistemni eritemski lupus 6-16 mg/dan.
- **Aktivni reumatoidni artritis teškog progresivnog tijeka:** napredovanje u brzim destruktivnim oblicima 12-16 mg/dan, s izvanzglobnim manifestacijama 6-12 mg/dan.
- **Miozitis:** 40 mg tijekom 4 dana, u ciklusima.
- **Imunosna trombocitopenijska purpura:** 40 mg tijekom 4 dana, u ciklusima, maksimalno 3 ciklusa.
- **Teške infektivne bolesti s toksičnim stanjima:** 4-20 mg/dan, tijekom nekoliko dana, samo uz odgovarajuću antiinfektivnu terapiju.
- **Palijativno liječenje neoplastičnih bolesti:** u početku 8-16 mg/dan, kod dugotrajnijeg liječenja 4-12 mg/dan.
- **Profilaksa i liječenje povraćanja zbog kemoterapije u sklopu antiemetičkog liječenja:** 10-20 mg prije kemoterapije, zatim 4-8 mg 2 do 3 puta dnevno, tijekom 1 do 3 dana (umjereneo emetogena terapija), ili do 6 dana (visoko emetogena terapija).
- **Prevenција i liječenje postoperativnog povraćanja u sklopu antiemetičkog liječenja:** jedna doza od 8-20 mg prije operacije. Djeca od 2. godine starosti: 0,15-0,5 mg/kg, najviše 16 mg.
- **Liječenje multiplog mijeloma, akutne limfoblastične leukemije, Hodgkinove bolesti i ne-Hodgkinova limfoma u kombinaciji s drugim lijekovima:** uobičajeno doziranje je 40 mg ili 20 mg jednom dnevno.
- **Kompresija kralježnične moždine neoplazmom:** početna doza, naredne doze i trajanje liječenja ovisno o uzroku i težini. Nakon inicijalne intravenske doze od 10-16 mg slijede oralne doze (tablete) 10-16 mg/dan, podjeljene u više pojedinačnih doza.

Doza i učestalost primjene mijenjaju se prema terapijskom protokolu i povezanim liječenjem(ima). Kod primjene deksametazona potrebno je slijediti upute za primjenu deksametazona ako su navedene u sažetku opisa svojstava pratećeg lijeka. Ako to nije slučaj, moraju se slijediti lokalni ili međunarodni protokoli i smjernice za liječenje. Liječnici koji propisuju lijek moraju pažljivo procijeniti koju dozu deksametazona treba primijeniti, uzimajući u obzir stanje i status bolesti određenog bolesnika.

Dugotrajno liječenje

Kod dugotrajnog liječenja nekoliko stanja, nakon početne terapije liječenje glukokortikoidom treba promijeniti s deksametazona na prednizon/prednizolon kako bi se smanjilo potiskivanje funkcije kore nadbubrežne žlijezde.

Primjena u djece

Ako dijete uzima ovaj lijek, važno je da liječnik prati njegov rast i razvoj u čestim intervalima.

Ako uzmete više Zexyden tableta nego što ste trebali

Ako uzmete preveliku količinu lijeka, odmah se javite liječniku ili u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Zexyden

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je skoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Zexyden

Ako je vaše liječenje potrebno prekinuti, slijedite savjet liječnika. Liječnik će Vam možda reći da postupno smanjujete količinu lijeka koju uzimate dok ga u potpunosti ne prestanete uzimati. Simptomi zabilježeni u slučajevima prebrzo prekida liječenja uključivali su nizak krvni tlak, a u nekim slučajevima ponovnu pojavu bolesti zbog koje se liječenje provodi.

Također je moguć „sindrom ustezanja lijeka“, koji uključuje vrućicu, bol u mišićima i zglobovima, upalu nosne sluznice (rinitis), gubitak tjelesne težine, svrbež kože i upalu oka (konjunktivitis). Ako prebrzo prekinete liječenje i jave se neki od navedenih simptoma, morate razgovarati sa svojim liječnikom što je prije moguće.

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah recite liječniku ako se kod Vas pojave ozbiljni problemi s mentalnim zdravljem. Oni se mogu javiti u približno 5 na svakih 100 osoba koje uzimaju lijekove poput deksametazona. Ovi problemi uključuju:

- osjećaj depresije, uključujući razmišljanje o samoubojstvu
- osjećaj ushićenosti (maniju) ili raspoloženja koja se naglo poboljšavaju i pogoršavaju
- osjećaj anksioznosti, probleme sa spavanjem, poteškoće s razmišljanjem ili smetenost i gubitak pamćenja
- ako osjećate, vidite ili čujete stvari koje ne postoje. Ako imate čudne i zastrašujuće misli, promijeni Vam se ponašanje ili se osjećate usamljeno

Odmah recite liječniku ako osjetite:

- jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje, proljev, jaku slabost mišića i umor, ekstremno nizak krvni tlak, gubitak težine i vrućicu jer to mogu biti znakovi zatajivanja kore nadbubrežne žlijezde
- iznenadnu bol u trbuhu, bol na dodir, mučninu, povraćanje, vrućicu i krv u stolici jer to mogu biti znakovi ozljede crijeva, osobito ako imate ili ste imali bolest crijeva.

Ovaj lijek može pogoršati Vaš postojeći problem sa srcem. Ako se javi nedostatak zraka ili naticanje gležnjeva, odmah se savjetujte s liječnikom.

Ostale nuspojave mogu uključivati (učestalost nije poznata):

- veća vjerojatnost pojave infekcija, uključujući virusne i gljivične infekcije, npr. mliječac (kandidijaza); ponovna pojava tuberkuloze ili neke druge infekcije, npr. infekcije oka ako ste ih već imali
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili povećan broj bijelih krvnih stanica, abnormalno zgrušavanje krvi
- alergijska reakcija na lijek, uključujući ozbiljnu i moguću po život opasnu alergijsku reakciju (koja se može manifestirati kao osip i naticanje grla ili jezika te u teškim slučajevima otežano disanje ili omaglica)
- oštećenje regulacije hormona u tijelu, naticanje tijela i povećanje tjelesne težine, lice okruglo poput mjeseca (izgled Cushingove bolesti), promjena učinkovitosti endokrinih žlijezda nakon stresa i ozljede, operacije, porođaja ili bolesti; Vaše tijelo možda neće moći na uobičajen način odgovoriti na teški stres, poput nesreća, operacije, porođaja ili bolesti, zastoj rasta u djece i adolescenata, nepravilnost ili odsutnost menstruacija (mjesečnica), razvoj prekomjerne dlakavosti tijela (osobito u žena)
- povećanje tjelesne težine, gubitak ravnoteže proteina i kalcija, povećan apetit, neravnoteža soli, zadržavanje vode u tijelu, gubitak kalija koji može uzrokovati poremećaj srčanog ritma, povećana potreba za lijekovima protiv šećerne bolesti, neprepoznata šećerna bolest postaje očita, visoke razine kolesterola i triglicerida u krvi (hiperkolesterolemija i hipertrigliceridemija)

- ekstremne promjene raspoloženja, shizofrenija (mentalni poremećaj) se može pogoršati, depresija, nemogućnost spavanja
- jaka neobična glavobolja sa smetnjama vida povezana s ustezanjem liječenja, napadaji i pogoršanje epilepsije, omaglica
- povišeni očni tlak, otekline papila (papiloedem), stanjivanje očnih opni, povećani broj virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka, pogoršanje simptoma povezanih s čirevima rožnice, pogoršanje postojećih infekcija oka, izbočenost očnih jabučica, katarakte, poremećaji vida, gubitak vida, zamućen vid
- kongestivni zastoj srca kod podložnih osoba, ruptura srčanog mišića nakon nedavnog srčanog udara, zatajivanje srca
- visoki krvni tlak, krvni ugrušci: nastajanje krvnih ugrušaka koji mogu začepiti krvne žile, primjerice u nogama ili plućima (tromboembolijske komplikacije)
- štucanje
- mučnina, povraćanje, nelagoda u želucu i nadutost trbuha, upala i čirevi jednjaka, želučani čirevi koji mogu puknuti i krvariti, upala gušterače (koja se može manifestirati kao bol u stražnjem dijelu trbuha), vjetrovi, kandidijaza u jednjaku
- stanjena osjetljiva koža, neobični tragovi na koži, nastajanje modrica, crvenilo i upala kože, strije, vidljivo natekle kapilare, akne, pojačano znojenje, osip kože, naticanje, prorjeđivanje kose, neuobičajene masne nakupine, prekomjeran rast dlaka, zadržavanje vode u tijelu
- poremećaji pigmenta, oslabljene kapilare koje lako pucaju, a vide se kao potkožno krvarenje (povećana krhkost kapilara), nadraženost kože oko usta (perioralni dermatitis)
- stanjivanje kosti s povećanim rizikom od prijeloma (osteoporoza), nekroza kosti, upala tetive (tendinitis), puknuće tetiva, propadanje mišićnog tkiva, miopatija, mišićna slabost, rano zaustavljanje rasta kostiju (prijevremeno zatvaranje epifiza)
- promjene u broju i pokretljivosti spermija, impotencija
- narušena reakcija na cijepljenje i kožne testove, sporo cijeljenje rana, nelagoda, malaksalost
- također je moguć „sindrom ustezanja“, koji uključuje vrućicu, bol u mišićima i zglobovima, upalu sluznice nosa (rinitis), gubitak tjelesne težine, bolni čvorići na koži koji svrbe i upala oka (konjunktivitis)

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 Zexyden

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.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

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 Zexyden sadrži

- Djelatna tvar je deksametazon. Jedna tableta sadrži 4 mg deksametazona ili 20 mg deksametazona.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572) i natrijev stearilfumarat.

Kako Zexyden izgleda i sadržaj pakiranja

Zexyden 4 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete promjera 6 mm, s utisnutim brojem "4" na jednoj strani. 20 tableta u blisteru (PVC/PVDC90//A1), u kutiji.

Zexyden 20 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete promjera 12 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 20 tableta u blisteru (PVC/PVDC90//A1), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođač

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.