

Bipacksedel: Information till användaren

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg tabletter
Dexamethasone Zentiva 1 mg tabletter
Dexamethasone Zentiva 4 mg tabletter

dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dexamethasone Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone Zentiva
3. Hur du använder Dexamethasone Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexamethasone Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamethasone Zentiva är och vad det används för

Dexamethasone Zentiva innehåller den aktiva substansen dexametason, som är ett syntetiskt glukokortikosteroid (binjurebarkhormon) som påverkar ämnesomsättningen, vätskebalansen och vävnadsfunktioner.

Dexamethasone Zentiva används för att behandla sjukdomar som kräver systemisk behandling med glukokortikoider. Beroende på deras natur och svårighetsgrad inkluderar dessa:

- svullnad i hjärnan orsakad av hjärntumör, neurokirurgiska operationer, hjärnabscess (infektion i hjärnan), bakteriell hjärnhinneinflammation.
- allvarlig akut astmaattack.
- inledande behandling av omfattande akuta allvarliga hudsjukdomar, såsom erythrodermi, pemfigus vulgaris, akut eksem.
- behandling av systemiska reumatiska sjukdomar (reumatiska sjukdomar som kan påverka inre organ), såsom systemisk lupus erythematosus.
- aktiva reumatiska ledsjukdomar (reumatoid artrit) som är allvarliga och progressiva, t.ex. former som snabbt leder till förstörelse av leder och/eller om vävnad utanför lederna påverkas.
- allvarliga infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning (t.ex. tuberkulos, tyfus); endast i tillägg till motsvarande behandling för infektionsbehandling.
- stödjande behandling av maligna tumörer.
- behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrgasbehandling.

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg, 1 mg används också för:

- Hormonersättningsterapi för nedsatt eller avsaknad binjurefunktion (adrenogenitalt syndrom) i vuxen ålder.

Dexamethasone Zentiva 1 mg, 4 mg används också för:

- Förebyggande och behandling av illamående och kräkning utlösta av kemoterapi.
- Förebyggande och behandling av kräkning efter operation.

Dexametason som finns i Dexamethasone Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone Zentiva

Använd inte Dexamethasone Zentiva:

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dexamethasone Zentiva.

Om du tar andra glukokortikosteroider, ska du inte sluta ta eventuella andra steroidläkemedel om inte din läkare har instruerat dig att göra det.

Allmänna försiktighetsåtgärder beträffande steroidanvändning vid specifika sjukdomar, maskering av infektion, samtidig medicinering etc. i linje med gällande rekommendationer.

Behandling med glukokortikoider kan leda till underfunktion av binjurebarken (otillräcklig kroppsegen produktion av glukokortikoider), vilket beroende på dos och behandlingstid kan pågå i flera månader och i enskilda fall längre än ett år efter att behandlingen har avslutats. Om särskild fysisk påfrestning uppstår under behandling med glukokortikoider, som till exempel vid febersjukdomar, olyckor eller operationer, förlossning etc., ska läkaren informeras eller en akutläkare måste informeras om den pågående behandlingen. En tillfällig ökning av den dagliga dosen av Dexamethasone Zentiva kan vara nödvändig. Administrering av glukokortikoider kan också vara nödvändig i situationer av fysisk stress om binjurebarken förblir underaktiv efter avslutad behandling. För långtidsbehandling med Dexamethasone Zentiva ska din läkare därför utfärda ett kort för kortikosteroid (eller "pass") som du alltid bör ha med dig.

För att undvika behandlingsframkallad akut hypofunktion av binjurebarken kommer din läkare att fastställa ett schema för dosminskning vid det avsedda slutet av behandlingen, som du måste följa noga.

Behandling med Dexamethasone Zentiva kan leda till ökad risk för bakteriella, virala, parasitära, opportunistiska infektioner och svampinfektioner på grund av undertryckandet av kroppens egna försvar. Tecken och symptom på en befintlig eller utvecklande infektion kan vara maskerade och därmed vara svåra att upptäcka. Vilande infektioner kan återaktiveras.

Behandling med Dexamethasone Zentiva bör endast påbörjas för följande tillstånd om din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Vid behov kan du också behöva ta annan riktad läkemedel mot patogenerna:

- akuta virusinfektioner (hepatit B, vattkoppor, bältros, herpes simplex-infektioner, inflammation i hornhinnan orsakad av herpesvirus),
- HBsAg-positiv kronisk-aktiv hepatit (infektiös leversjukdom),
- cirka 8 veckor före och upp till 2 veckor efter vaccinationer med ett levande vaccin,
- akuta och kroniska bakterieinfektioner,
- svampinfektioner med angrepp på inre organ,
- vissa sjukdomar orsakade av parasiter (amöba- och maskinfektioner). Hos patienter med misstänkt eller bekräftad trådmaskinfektion (strongyloides) kan Dexamethasone Zentiva leda till aktivering och storskalig förökning av parasiterna,
- poliomyelit,
- lymfkörtelsjukdom efter tuberkulosimmunisering,
- om patienten tidigare behandlats för tuberkulos ska läkemedlet endast användas i kombination med tuberkulosbehandling.

Följande sjukdomar måste övervakas specifikt och behandlas vid behov under behandling med Dexamethasone Zentiva samtidigt:

- mag- och tarmsår
- benvävnadsförlust (osteoporos),
- allvarlig hjärtsvikt
- svårkontrollerad hypertoni
- svårkontrollerad diabetes mellitus
- psykiatrisk sjukdom (inklusive i sjukdomshistorien), inklusive självmordstendenser. Neurologisk eller psykiatrisk övervakning rekommenderas.
- ökat intraokulärt (inne i ögat) tryck (smal- och vidvinkelglaukom). Oftalmologisk övervakning och samtidig behandling rekommenderas.
- skador och sår i hornhinnan. Oftalmologisk övervakning och samtidig behandling rekommenderas.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris som kan vara livshotande. Feokromocytom är en sällsynt tumör på binjurarna. Feokromocytomrelaterad kris kan uppträda med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappning och högt blodtryck. Kontakta omedelbart läkare om du får några av dessa symtom.

Prata med din läkare innan du tar Dexamethasone Zentiva om du har eller misstänker att du har feokromocytom (en tumör i binjurarna).

På grund av risken för perforering av tarmväggen får Dexamethasone Zentiva endast användas om det finns tvingande medicinska skäl och med motsvarande övervakning:

- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) med risk för perforering, med bölder eller med variga inflammationer, eventuellt också utan bukhinneirritation.
- Inflammerade tarmpåsar (divertikulit)
- Efter vissa tarmoperationer (enteroanastomoser) omedelbart efter operationen.

Tecken på peritonit efter perforering av mag-tarmsår kan saknas hos patienter som får höga doser av glukokortikoider.

Vid samtidig diabetes måste ämnesomsättningen kontrolleras regelbundet; ett eventuellt ökat behov av läkemedel som används för att behandla diabetes (insulin, orala antidiabetesläkemedel) måste tas i beaktan.

Patienter med kraftigt förhöjt blodtryck och/eller svår hjärtsvikt måste övervakas noggrant, eftersom det finns en risk för försämring.

En minskning av hjärtfrekvensen kan uppstå när höga doser administreras.

Allvarliga anafylaktiska reaktioner (överreaktion av immunsystemet) kan uppstå.

Risken för senrelaterade symtom, tendinit och senrupturer ökar när fluorokinoloner (vissa antibiotika) och Dexamethasone Zentiva administreras tillsammans.

Vid behandling av en viss form av muskelförlamning (myasthenia gravis) en försämring av symtomen kan uppstå i början.

Vaccinationer

Vaccinationer med vacciner från döda patogener (avdödade vacciner) är i princip möjliga. Det måste dock tas med i beräkningen att immunsvaret och därmed framgången med immuniseringen kan försämrats om högre doser av glukokortikosteroider används.

Långtidsbehandling

- Långtidsanvändning vid låga doser av dexametason medför en ökad risk för infektion, även av mikroorganismer som annars endast i sällsynta fall orsakar infektion (så kallade opportunistiska infektioner). Samtidigt kan tecknen på infektion döljas, vilket gör det svårt att upptäcka en befintlig eller begynnande infektion
- Regelbundna medicinska (inklusive ögontester) kontroller krävs för långtidsbehandling med Dexamethasone Zentiva.
- I synnerhet under en långvarig behandling med höga doser av Dexamethasone Zentiva bör patienter övervakas för att säkerställa tillräckligt intag av kalium (t.ex. grönsaker, bananer). Begränsat intag av salt kan krävas och kaliumnivåerna i blodet bör övervakas.
- Beroende på behandlingstiden och den använda dosen kan en negativ inverkan på kalciummetabolismen förväntas och därför rekommenderas förebyggande behandling mot osteoporos. Detta gäller framförallt om det finns befintliga riskfaktorer som ärftlighet, hög ålder, period efter menopaus, otillräckligt intag av protein och kalcium, storrökning, hög alkoholkonsumtion, såväl som otillräcklig motion. Förebyggande består av tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin samt fysisk aktivitet. Ytterligare medicinsk behandling bör övervägas vid befintlig osteoporos.
- Vid avbrytande eller upphörande av långtidsbehandling med glukokortikoider måste följande risker beaktas: återfall eller försämring av den underliggande sjukdomen, akut binjurebarkssvikt och kortisonabstinens.

Virussjukdomar

Virussjukdomar (t.ex. mässling, vattkoppor) kan ha en särskilt svårt förlopp hos patienter som behandlas med Dexamethasone Zentiva. Särskild utsatta för risk är patienter med nedsatt immunförsvar som aldrig tidigare har lidit av mässling eller vattkoppor. Om dessa patienter har kontakt med individer som lider av mässling eller vattkoppor under behandling med Dexamethasone Zentiva, bör de kontakta sin läkare omedelbart, som kan påbörja en förebyggande behandling

Tumörlyssyndrom

Symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelsvaghet, muskelsvagheter, förvirring, synförlust eller störningar och andfåddhet om du lider av hematologisk malignitet.

Barn och ungdomar

Dexametason ska inte användas rutinmässigt hos prematura nyfödda med andningsbesvär.

Hos barn ska Dexamethasone Zentiva endast användas om det finns tvingande medicinska skäl på grund av risken för tillväxthämning. Behandling med Dexamethasone Zentiva bör ske under en begränsad tidsperiod eller omväxlande (som varannan dag, men då med en dubbel dos) (alternande behandling).

Äldre patienter

Hos äldre patienter måste en särskild bedömning av nytta och risker göras på grund av den ökade osteoporosrisken.

Andra läkemedel och Dexamethasone Zentiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Andra läkemedel som kan påverka effekten av Dexamethasone Zentiva:

- Läkemedel som påskyndar nedbrytningen i levern, såsom vissa sömntabletter (barbiturater), läkemedel som används för att behandla krampanfall (fenytoin, karbamazepin, primidon) och vissa läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin) kan minska glukokortikoideffekten.
- Läkemedel som saktar ner nedbrytningen i levern, såsom vissa läkemedel som används för att behandla svampsjukdomar (ketokonazol, itraconazol) kan öka effekten av glukokortikoider.
- Vissa kvinnliga könshormoner, t.ex. för att förhindra graviditet (p-piller): effekten av Dexamethasone Zentiva kan ökas.

- Läkemedlen för att motverka överdriven syraproduktion i magen (antacida): minskad absorption av dexametason är möjlig om det tas tillsammans med administrering av magnesium eller aluminiumhydroxid. Därför bör de två läkemedlen tas med ett tidsintervall mellan dem (2 timmar).
- Efedrin (i läkemedel som används för att behandla hypotoni, kronisk bronkit, astmaattacker och för att minska svullnaden i slemhinnor i förkylning och som en beståndsdel i aptitdämpande medel): genom snabbare nedbrytning i kroppen kan effekten av Dexamethasone Zentiva vara nedsatt.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Dexamethasone Zentiva kan påverka effekten av andra läkemedel som du använder

- kan öka effekten av läkemedel som stärker hjärtat (hjärtglykosider) på grund av kaliumbrist
- kan öka kaliumutsöndringen av diuretiska läkemedel (saluretika) eller avföringsmedel
- kan minska blodsockersänkande effekt av oral antidiabetika och insulin
- kan antingen försvaga eller förstärka effekten av läkemedel som hämmar blodkoagulation (orala antikoagulantia, kumarin). Din läkare kommer att avgöra om en dosjustering av antikoagulantia är nödvändig.
- öka risken för magsår och gastrointestinal blödning om de används samtidigt som läkemedel mot inflammationer och reumatism (salicylater, indometacin och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- kan förlänga muskelavslappnande effekt av vissa läkemedel (icke-depolariserande muskelavslappnande medel)
- kan öka effekten av läkemedel som ökar det intraokulära trycket (atropin och andra antikolinergika)
- kan minska effekten av läkemedel som används för att behandla masksjukdomar (prazikvantel)
- kan öka risken för att utveckla muskelsjukdomar eller hjärtmuskelsjukdomar (myopati, kardiomyopati) när de används samtidigt som läkemedel mot malaria eller reumatiska sjukdomar (klorokin, hydroklorokin, meflokin)
- kan minska effekten av tillväxthormon (somatotropin), särskilt vid höga doser eller långtidsbehandling
- kan minska ökningen av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) efter administrering av protirelin (TRH, ett hormon i diencefalonet i hjärnan)
- kan öka känsligheten för infektioner om den tas tillsammans med läkemedel som undertrycker kroppens eget immunsystem (immunsuppressiva medel) och försämrar befintliga infektioner som kanske ännu inte har blivit fullt utvecklade.
- kan öka nivåerna av ciklosporin (ett läkemedel som används för att undertrycka kroppens eget immunsystem) och därmed risken för kramper.
- fluorokinoloner, en viss grupp antibiotika, kan öka risken för senbristning.

Påverkan på testmetoder

Glukokortikoider kan undertrycka hudreaktioner vid allergitest.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Dexametason passerar moderkakan. Under graviditet, särskilt under den första trimestern, ska dexametason endast ges efter bedömning av nytta och risker, så kvinnor bör informera läkaren om eventuell befintlig eller konstaterad graviditet. Vid långtidsbehandling med glukokortikoider under graviditet kan tillväxthämningar hos det ofödda barnet inte uteslutas. Om glukokortikoider används i slutet av graviditeten kan underaktivitet i binjurebarken förekomma, vilket kan kräva ersättande behandling hos nyfödda.

Amning

Glukokortikoider, inklusive dexametason, utsöndras i bröstmjölk. Inga fall av skada på nyfödda har rapporterats. Trots detta bör nödvändigheten av att använda detta läkemedel under amningsperioden bedömas noggrant. Om höga doser av läkemedlet krävs för att behandla sjukdom, bör barnet avvänjas. Kontakta din läkare omedelbart.

Körförmåga och användning av maskiner

Hittills finns inga bevis för att Dexamethasone Zentiva minskar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Detsamma gäller även vid arbete utan säkra stöd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexamethasone Zentiva innehåller laktos och natrium

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dexamethasone Zentiva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska använda dexametason. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Vänligen följ instruktionerna för att använda läkemedlet, annars kan Dexamethasone Zentiva inte fungera korrekt. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker på något.

Om inte annat ordinerats av din läkare, är den rekommenderade dosen för följande tillstånd:

- **Svullnad i hjärnan:** 16–24 mg (upp till 48 mg)/dag fördelat på 3–4 (upp till 6) individuella doser under 4–8 dagar.
- **Svullnad i hjärnan på grund av bakteriell meningit:** 0,15 mg/kg kroppsvikt var 6:e timme under 4 dagar.
Barn: 0,4 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme under 2 dagar, med början före den första administreringen av antibiotika.
- **Svår akut astmaattack:** så tidigt som möjligt 8–20 mg, vid behov ytterligare doser med 8 mg var fjärde timme.
Barn: 0,15–0,3 mg/kg kroppsvikt.
- **Akuta hudsjukdomar:** Beroende på sjukdomens art och omfattning är den dagliga dosen 8–40 mg, i vissa fall upp till 100 mg. Följt av behandling med minskande doser.
- **Systemisk lupus erythematosus:** 6–16 mg.
- **Aktiv reumatoid artrit med ett svårartat framskridande förlopp, t.ex. former som snabbt leder till lednedbrytning:** 12–16 mg, när vävnad utanför leden påverkas: 6–12 mg.
- **Allvarliga infektionssjukdomar med tillstånd som liknar förgiftning:** 4–20 mg/dag under några dagar, endast tillsammans med lämplig antiinfektiv behandling.
- **Stödbehandling vid maligna tumörer:** initialt 8–16 mg/dag, vid långvarig behandling, 4–12 mg/dag.
- **Behandling av COVID-19:** Vuxna patienter rekommenderas att ges 6 mg en gång dagligen i upp till 10 dagar.
Pediatrika patienter (ungdomar i åldern 12 år eller äldre) rekommenderas att ges 6 mg en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg, 1 mg används också för:

- **Hormonersättningsterapi:** medfödd adrenogenitalt syndrom i vuxen ålder: 0,25-0,75 mg/dag som en engångsdos. Vid behov, ytterligare administrering av ett mineralokortikoid (fludrokortison). Om det inte är möjligt att dosera med Dexamethasone Zentiva, använd ett annat läkemedel med dexametason som finns tillgängligt på marknaden. Vid speciell fysisk stress såsom febril infektion, olycka, operation eller födsel, bör dosen tillfälligt ökas enligt läkarens anvisningar.

Dexamethasone Zentiva 1 mg, 4 mg används också för:

- **Förebyggande och behandling av kräkningar under cytostatisk behandling i samband med vissa behandlingsplaner:** 10–20 mg innan kemoterapi påbörjas, sedan vid behov 2–3 gånger dagligen 4–8 mg under 1–3 dagar eller upp till 6 dagar.
- **Profylax och behandling av kräkningar efter operationer:** individuell dos på 8–20 mg före operationens början, barn från 2 års ålder: 0,15–0,5 mg/kg kroppsvikt (högst 16 mg).

Administreringsätt

Tabletter för oral användning.

Tabletterna ska sväljas hela med eller efter en måltid och tas med mycket vätska. Om möjligt ska den dagliga dosen ges på morgonen som en engångsdos. För behandling av sjukdomar som kräver högre doser är emellertid ofta mer än en enda dos på morgonen nödvändig för att uppnå maximal effekt.

Behandlingstid

Behandlingstiden bestäms utifrån den underliggande sjukdomen och dess förlopp. Din läkare fastställer ett behandlingsschema som du måste följa strikt. Så snart ett tillfredsställande behandlingsresultat har uppnåtts kommer dosen att reduceras till en underhållsdos eller avslutas. Eventuell minskning av dosen av ditt läkemedel kommer att ske gradvis.

Vid hypotyreos eller levercirros kan relativt låga doser vara tillräckliga, eller en dosreduktion vara nödvändig.

Om du har tagit för stor mängd av Dexamethasone Zentiva

Generellt tolereras Dexamethasone Zentiva i stora mängder utan komplikationer även vid kortvarig användning. Det behövs inga speciella åtgärder. Om du upptäcker mer allvarliga eller ovanliga biverkningar hos dig själv bör du rådfråga din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dexamethasone Zentiva

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmar att ta läkemedlet flera gånger kan detta leda till uppblossning eller försämring av sjukdomen som behandlas. Du bör rådfråga din läkare, som kommer att granska behandlingen och justera dosen vid behov.

Om du slutar att ta Dexamethasone Zentiva

Följ alltid det doseringsschema som din läkare har ordinerat. Dexamethasone Zentiva får aldrig avbrytas självständigt, eftersom särskilt en relativt lång behandling kan leda till undertryckande av kroppens egen produktion av glukokortikoider (underfunktion eller "hypofunktion" av binjurebarken). En uttalad fysisk stressituation utan tillräcklig glukokortikoidproduktion kan vara livshotande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av biverkningarna nedan eller andra oönskade effekter medan du behandlas med Dexamethasone Zentiva, tala med din läkare. Avbryt inte själv behandlingen under några omständigheter.

Möjliga biverkningar

Vid hormonersättningssterapi är risken för oönskade biverkningar låga om rekommenderade doser efterföljs.

Dock vid långvarig användning, särskilt av höga doser, kan biverkningar av varierande svårighetsgrad förväntas regelbundet och deras frekvens kan inte tydligt anges.

Infektioner och infestationer

Maskering av infektioner, förekomst, återfall och försämring av virus-, svamp- och bakterieinfektioner och parasitiska eller opportunistiska infektioner, aktivering av dvärgtrådmaskinfektion.

Störningar i blod- och lymfsystemet

Förändringar av blodvärden (ökning av vita blodkroppar eller alla blodkroppar, minskning av vissa vita blodkroppar).

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner (t.ex. läkemedelsinducerat hudutslag), allvarliga anafylaktiska reaktioner, såsom arytmier, bronkospasmer (spasmer i mjuk bronkial muskulatur), högt eller lågt blodtryck, cirkulationskollaps, hjärtstillestånd (hjärtat slutar att pumpa blod), försvagning av immunsystemet.

Endokrina störningar

Utveckling av Cushings syndrom (typiska symtom inkluderar månansikte, bukfetma och rodnad i ansiktet), hypofunktion eller atrofi av binjurebarken.

Metabolism och näringsstörningar

Viktökning, ökade blodsockervärden, diabetes, ökning av lipidvärden i blodet (kolesterol och triglycerider), ökad natriumnivå med vävnadssvullnad (ödem), kaliumbrist på grund av ökad kaliumutsöndring (vilket kan leda till hjärtarytmi), aptitökning.

Psykiska störningar

Depression, irritation, eufori, ökad aktivitet, psykoser, mani, hallucinationer, humörsvängningar, ångest, sömnstörningar, självmordstankar.

Nervsystemet

Ökat tryck i skallen, förekomst av tidigare okända anfall (epilepsi), ökad förekomst av anfall vid tidigare diagnostiserad epilepsi.

Ögon

Ökning av det intraokulära trycket (glaukom), grumling av linsen (grå starr), försämring av hornhinnesår, främjad utveckling eller förvärring av ögoninflammationer orsakade av virus, bakterier eller svampar; försämring av bakteriella inflammationer i hornhinnan, hängande ögonlock, vidgade pupiller, svullnad i konjunktiva, perforering av sklera, synstörningar, synförlust, dimsyn.

Kärlsjukdomar

Högt blodtryck, ökning av risken för arterioskleros och trombos, inflammation i blodkärlen (även som abstinenssyndrom efter långvarig behandling) och ökad ömtålighet i blodkärlen.

Gastrointestinala störningar

Mag- och tarmsår, mag- och tarmlödningar, pankreatit, magbesvär.

Om du upplever gastrointestinala symtom, smärta som påverkar rygg, axel eller höft, humörstörningar, betydande blodsockersvängningar hos diabetespatienter eller andra störningar, kontakta din läkare omedelbart.

Hud och subkutan vävnad

Hudbristningar, uttunning av huden (pergamenthud), utvidgning av blodkärl, en tendens att få blåmärken, punkter eller områden med hudblödningar, ökad hårväxt på kroppen, akne, inflammatoriska hudskador i ansiktet, särskilt runt munnen, näsa och ögon, förändringar i hudpigmentering.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelsjukdomar, muskelsvaghet och atrofi och benförtunning (osteoporos) uppträder på ett dosberoende sätt och är möjliga vid endast kortvarig användning; andra former av benförlust (bennekroser), senrelaterade symtom, tendinit, senbristningar, fettavlagringar i ryggraden (epidural lipomatos), tillväxthämning hos barn.

Notera:

Om dosen minskas för snabbt efter långvarig behandling kan bland annat abstinenssymtom uppstå, vilket kan manifesteras sig i symtom såsom muskel- och ledvärk.

Störningar i reproduktionssystem och bröst

Störningar i utsöndring av könshormon (orsakar oregelbunden menstruation eller stopp i menstruationen (amenorré), manliga kroppshårmonster hos kvinnor (hirsutism), impotens).

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Fördröjd sårhäkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexamethasone Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason.
Varje tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 4 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat (E572), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamethasone Zentiva 0,5 mg tablett: vit till benvit, rund, plan tablett med fasade kanter med diameter cirka 8 mm, märkt med DX på ena sidan och 500 på den andra sidan.

Dexamethasone Zentiva 1 mg tablett: vit till benvit, rund, plan tablett med fasade kanter med diameter cirka 8 mm, märkt med DX på ena sidan och 1 på den andra sidan.

Dexamethasone Zentiva 4 mg tablett: vit till benvit, rund, plan tablett med fasade kanter med diameter cirka 8 mm, märkt med DX på ena sidan och 4 på den andra sidan.

Förpackad i vita, ogenomskinliga Alu/PVC/PVDC blister.

Förpackningsstorlek: 10, 20, 30, 50, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjeckien

Tillverkare

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50,

Sektor 3,

032266 Bukarest,

Rumänien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-11.