

Bipacksedel: Information till patienten

Waladex 1 mg tabletter

Waladex 4 mg tabletter

dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Waladex är och vad det används för

Den aktiva substansen i Waladex är dexametason. Dexametason hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider.

Waladex används huvudsakligen i akutvården för behandling av inflammationer och vissa allergiska reaktioner. Dexametason används också vid behandling av till exempel inflammationer i samband med cancersjukdomar och för att motverka kräkning vid behandling med cytostatika. Dexametason används vid hjärnödeme och vid svullnad av hjärnan orsakad av hjärntumör.

Waladex kan också användas för att kontrollera binjurebarkens och hypofysens funktion.

Waladex används för behandling av coronavirussjukdom 2019 (covid-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) som har svårigheter att andas och behöver syrgasbehandling.

Dexametason som finns i Waladex 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 tar Waladex

Ta inte Waladex

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Waladex, om du har:

- diabetes

- tuberkulos
- osteoporos (benskörhet)
- psykiska sjukdomar
- magsår eller tolvfingertarmssår
- högt blodtryck
- hypokalemi (onormalt låga halter av kalium i blodet)
- migrän
- hjärtsvikt
- problem med hjärtmuskeln efter att du nyligen haft en hjärtattack
- njursvikt
- ögonsjukdomar
- en infektion.
- Om du ska vaccineras ska du informera personen som ska vaccinera dig om att du använder Waladex.
- Kontakta läkare om du har feber eller känner dig stressad eftersom dessa tillstånd kan kräva att dosen ändras.
- Waladex ska inte ges i samband med skallskada eller stroke.
- När du slutar ta Waladex ska du göra det stegvis.

Tala om för din läkare om du har något av följande:

Symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd, om du har en elakartad blodsjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Dexametason ska inte användas rutinmässigt hos för tidigt födda barn med luftvägsproblem.

Behandling av covid-19

Sluta inte ta eventuella andra steroidläkemedel om inte din läkare har bett dig att göra det. Allmänna försiktighetsåtgärder bör vidtas i enlighet med gällande rekommendationer beträffande användning av steroider för vissa sjukdomar, risk för maskering av infektion, samtidig användning av andra läkemedel.

Barn och ungdomar

Waladex kan påverka tillväxten hos barn.

Andra läkemedel och Waladex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om andra läkemedel tas samtidigt med Waladex. Läkaren behöver därför känna till sådan samtidig behandling.

Samtidig behandling med läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, primidon), tuberkulos (rifampicin) och infektioner (itrakonazol, kobicistat) kan kräva att man anpassar dosen. Rådfråga läkare innan du använder läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns risk för att fostret påverkas. Detta läkemedel ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Amning

Det finns risk för att barn som ammas kan påverkas. Detta läkemedel ska endast användas under amning om det är absolut nödvändigt

Fertilitet

Om du planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Waladex påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Waladex innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Waladex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. En vanlig dosering vid behandling av inflammation är 1-4 mg dagligen den första veckan och därefter 1-2 mg dagligen. *Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar och inte ändrar dosen eller avbryter behandlingen.*

För behandling av covid-19

Rekommenderad dos för vuxna är 6 mg en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Rekommenderad dos för pediatrika patienter (ungdomar 12 år och äldre) är 6 mg en gång dagligen i upp till 10 dagar.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Waladex är för stark eller för svag.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

I de fall då rätt dosering inte kan uppnås med en 1 mg eller en 4 mg tablett, finns det andra dexametasoninnehållande tabletter tillgängliga på marknaden.

Om du har tagit för stor mängd av Waladex

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 Waladex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Waladex

Sluta inte ta steroidläkemedel om inte din läkare har bitt dig att göra det.

Om behandlingen ska avbrytas, följ läkarens instruktioner. Läkaren kan tala om för dig att gradvis minska mängden läkemedel du tar tills du slutar ta det helt och hållet. Symtom som har rapporterats när behandlingen har avbrutits för snabbt inkluderar lågt blodtryck och ibland återfall av den sjukdom som läkemedlet gavs för.

Om man plötsligt slutar att ta steroidläkemedel kan det orsaka svår svaghet, förvirring, smärta i nedre delen av ryggen eller benen, svår buksmärta, kräkningar och diarré, vilket leder till uttorkning och nedsatt medvetande eller delirium.

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.

När du tar kortisonpreparat i doser som motsvarar kroppens egen produktion får du vanligtvis inga biverkningar. Om du behöver högre doser under längre tid kan biverkningar ibland inte undvikas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt motståndskraft mot infektioner
- svullnad av ansiktet och hudrodnad i ansiktet (Cushings syndrom)
- tillväxthämning hos barn
- akne och ökad kroppsbehåring hos kvinnor
- muskelsvaghet
- benskörhet till följd av urkalkning av ben (osteoporos)
- minskad förmåga att ta hand om socker som kan medföra att din diabetes försämras och att dold diabetes kan påvisas
- diabetes
- låga kvävehalter i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- överkänslighetsreaktioner som ödem, hudutslag och eksem
- felaktiga resultat vid hudtester
- svullnad i kroppen till följd av obalans av salter i blodet t.ex. för mycket natrium eller för lite kalium och kalcium
- ökad aptit och viktökning
- högt blodtryck, blodpropp och hjärtsvikt
- mag-tarmstörningar såsom illamående och magsår
- tunn och skör hud (lätt att få blåmärken), försämrad sårhäkning
- förändrad sinnesstämning och sömnsvårigheter, känsla av välbefinnande, nedstämdhet (depression), svåra psykiska störningar (psykos)
- påverkan på ögat såsom ökat tryck i ögonen, glaukom, glosögdhet och linsgrumling.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- senruptur
- ökat tryck i skallen
- nedbrytning av vävnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- inflammation i bukspottkörteln
- oregelbunden eller utebliven mens
- kramper
- huvudvärk, yrsel, allmän sjukdomskänsla
- benbrott
- muskelsjukdom i armar och ben
- stopp i blodkärlen
- svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling
- låga värden av kalium i blodet
- problem med hjärtmuskeln efter att man nyligen haft en hjärtattack
- små runda purpurfärgade fläckar, hudutslag och hudrodnad
- blåmärken
- överdriven svettning
- magsår som kan brista och blöda, sår i svalget, svullen mage

- synstörningar, synförlust
- dimsyn
- försämrad kolhydrattolerans.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

5. Hur Waladex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Waladex 1 mg tabletter: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Waladex 4 mg tabletter: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Waladex 1 mg är en vit, rund, platt, odragerad tablett med fasade kanter. Tabletten har en skåra på ena sidan och är märkt med "D" och "1" på var sin sida av skåran, ingen märkning på andra sidan. Diameter cirka 9 mm.

Waladex 4 mg är en vit, rund, platt, odragerad tablett med fasade kanter. Tabletten har en skåra på ena sidan och är märkt med "D" och "4" på var sin sida av skåran, ingen märkning på andra sidan. Diameter cirka 9 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Waladex 1 mg tabletter och Waladex 4 mg tabletter tillhandahålls i PVC/PVDC/ALU-blister. Förpackningsstorlekar: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Santa S.A.
Block 10, Panselor str. no.25, no.27 and no.29
Brasov Municipality
Brasov County, 500419
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-03