

Bipacksedel: Information till användaren

Zeqmeli 4 mg munsönderfallande film

Zeqmeli 6 mg munsönderfallande film

Zeqmeli 8 mg munsönderfallande film

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

1. Vad Zeqmeli är och vad det används för

Zeqmeli innehåller det verksamma ämnet dexametason som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison). Kortikosteroider minskar inflammation, symtom på allergiska reaktioner och dämpar immunförsvaret.

Zeqmeli används för behandling av:

- Svullnad i hjärnan på grund av hjärntumörer, neurokirurgi eller abscesser (varbölder)
- Akut svår astma
- Svåra akuta hudsjukdomar
- Autoimmuna sjukdomar
- Ledgångsreumatism
- Förebyggande och behandling av illamående och kräkningar utlösta av behandling med cancerläkemedel
- Krupp
- Allergiska reaktioner, inklusive akuta allergiska reaktioner
- 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 syrebehandling.

Dexametason som finns i Zeqmeli kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zeqmeli

Ta inte Zeqmeli

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du börjar använda Zeqmelit.

Binjurebarksvikt

Beroende på dos och behandlingstid kan binjurebarksvikt (minskad produktion av vissa hormoner från binjurarna) orsakad av detta läkemedel pågå under några månader och i enskilda fall över ett år efter att behandlingen upphört. Akut binjurebarksvikt som orsakas av behandlingen kan minimeras genom en gradvis, planerad nedtrappning av dosen.

Infektioner

Behandling med detta läkemedel kan öka risken för infektioner, och det kan vara svårare att diagnostisera dem. Latenta infektioner (infektioner som inte uppvisar symtom) kan återaktiveras, såsom tuberkulos eller hepatit B.

Feokromocytomrelaterad kris

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig. Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjurarna. Kris kan uppstå med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappningar och högt blodtryck. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Behandling av Covid-19

Du bör inte sluta ta andra kortikosteroider om inte din läkare har instruerat dig att göra det.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Zeqmelit.

Allmänna försiktighetsåtgärder bör vidtas i enlighet med aktuella rekommendationer beträffande bl.a. kortikosteroidanvändning vid specifika sjukdomar, risk för maskering av infektion, samtida läkemedel o.s.v.

Tala med din läkare om du har något av följande:

- akuta och kroniska bakterieinfektioner såsom (tidigare) tuberkulos
- inflammation i lymfknutorna (körtlar som hjälper kroppens immunförsvar) efter att du vaccinerats mot tuberkulos
- akuta virusinfektioner såsom hepatit B, vattkoppor, herpes, mässling, polio, herpeskeratit (infektion i ögat). Särskilt skydd (vaccin) rekommenderas om du inte har haft mässling eller vattkoppor och är i kontakt med personer med mässling eller vattkoppor
- infektioner orsakade av svamp eller parasiter (t.ex. maskar)
- leversjukdom såsom kronisk hepatit (inflammation i levern) och skrumplever (levercirros)
- sjukdom i sköldkörteln
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör i binjurarna)
- svårkontrollerad diabetes (ökat blodsocker)
- benskörhet (kalciumbrist i skelettet)
- svår hjärtsvikt eller svårkontrollerat högt blodtryck
- mag-tarmsår eller andra tillstånd i mag-tarmkanalen
- glaukom (högt ögontryck) eller sår eller skador i ögat
- dimsyn eller andra synrubbningar
- symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelsvagheter, förvirring, synförlust eller synstörningar och andfåddhet, om du har blodcancer
- om du har fått eller kommer att få vaccin

Vid vissa typer av fysisk påfrestning (t.ex. feber, olyckor, operationer, förlossningar) kan det vara nödvändigt att tillfälligt öka den dagliga dosen av läkemedlet.

Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma (se avsnitt 4).

Om du lider av myastenia gravis, en neuromuskulär sjukdom, kan den förvärras under den första tiden som du tar detta läkemedel.

Psykiska sjukdomar

Psykiska störningar, såsom att se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer), känslomässig instabilitet, irritabilitet, ökad aktivitet och psykos kan uppstå i samband med användning av kortikosteroider, särskilt vid höga doser. Vanligtvis uppstår symtom inom några dagar till veckor efter behandlingsstart, men kan i sällsynta fall förekomma redan efter en enstaka hög dos. De flesta reaktioner är övergående och avtar vid sänkning av dosen eller när behandlingen avslutas. Kontakta din läkare om du har, har haft eller upplever sådana symtom, eftersom din behandling kan behöva justeras.

Intag av höga doser

Höga doser av dexametason kräver lämpliga kaliumtillskott och natriumbegränsad (saltfattig) diet, och kaliumnivåerna i blodplasma ska övervakas. Din läkare kommer att tala om för dig om detta är nödvändigt. Man ska inte inta kalium regelbundet utan läkarkontroll.

Intag av höga doser av dexametason kan sänka hjärtrytmen.

Tecken på irritation i bukhinnan på grund av perforering (genomträngning) av slemhinnan i mag-tarmkanalen visar sig eventuellt inte om du tar höga doser av detta läkemedel.

Behandlingens längd

Behandlingen kommer att begränsas till lägsta möjliga dos och vara så kortvarig som möjligt.

Långtidsbehandling

Långtidsbehandling med dexametason sätts in endast när det är absolut nödvändigt och en bedömning görs i varje enskilt fall.

När du är klar med eller måste avbryta en långtidsbehandling med kortison finns det en risk för försämring eller återfall av den underliggande sjukdomen, akut binjurebarksvikt och kortisonabstinens.

Vid långtidsanvändning av detta läkemedel krävs regelbunden medicinsk kontroll, inklusive ögontest.

Påverkan av laboratorietester

Hudtester för allergi kan ge felaktiga resultat.

Barn

Zeqmelit kan försena tillväxten hos barn och därför ska barns tillväxt övervakas regelbundet (se avsnitt 4). Zeqmelit ska endast användas av barn äldre än 3 månader och med en kroppsvikt över 7 kg.

Äldre patienter

Äldre patienter är generellt mer känsliga för de risker som behandling med dexametason medför så som benskörhet (osteoporos). Därför kommer läkaren bedöma om behandling med dexametason är lämplig för äldre patienter.

Andra läkemedel och Zeqmelit

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

Vissa läkemedel kan öka effekten av Zeqmelit. Om du tar dessa läkemedel kommer din läkare att utföra detaljerade kontroller (inklusive för hiv: ritonavir, kobicistat).

Användning av Zeqmelit tillsammans med något av följande läkemedel kan ändra både Zeqmelit och det andra läkemedlets effekt:

- NSAID-läkemedel: antiinflammatoriska eller antireumatiska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak, acetylsalicylsyra, indometacin) ökar risken för mag-tarmsår och blödning
- läkemedel för behandling av diabetes (diabetesläkemedel som tas via munnen och insulin)

- enzyminducerare (CYP3A4) såsom läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, barbiturater och primidon) eller för att behandla tuberkulos (rifampicin)
- enzymhämmare (CYP3A) såsom mediciner för att behandla svampinfektioner (itrakonazol, ketokonazol) och mediciner som innehåller kobicistat
- läkemedel för behandling av lågt blodtryck (efedrin)
- läkemedel för att övervaka blodets förmåga att levera sig (antikoagulanter som tas via munnen); dosen av antikoagulanter kan behöva justeras
- östrogener (t.ex. p-piller)
- läkemedel som används för nervsystemet (atropin eller andra antikolinerga läkemedel)
- läkemedel för hjärtat (digitalisläkemedel)
- läkemedel för högt blodtryck (t.ex. ACE-hämmare) eller vätskedrivande medel (diuretika)
- läkemedel mot parasiter (prazikvantel)
- läkemedel mot malaria (klorokin, hydroxiklorokin, meflokin) eftersom de kan öka risken för myopati och kardiomyopati (muskel- respektive hjärtmuskelsjukdomar)
- immunosuppressiva ämnen (läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ), ciklosporin
- läkemedel som verkar avslappnande på musklerna och som används för att minska spasmer eller sammandragningar i magen, tarmarna och urinblåsan (rokuronium, vekuronium)
- läkemedel för att diagnostisera problem i sköldkörteln (protiterin)
- vissa antibiotika (fluorokinoloner) som kan öka risken för påverkan på senor, seninflammation och senbristningar
- tillväxthormon (somatotropin)
- läkemedel mot förstoppning
- läkemedel för behandling av magsår (t.ex. aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid), dessa läkemedel ska tas med 2 timmars mellanrum

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.

Dexametason utsöndras i bröstmjölks.

Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet och amning, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Läkaren talar om för dig om du ska sluta amma eller sluta ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Zeqmelit påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar såsom synrubbningar, synförlust eller dimsyn ska du inte köra bil eller 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Zeqmelit

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

Dosering

Dosen beror på sjukdomens svårighetsgrad och hur du svarar på behandlingen. Din läkare talar om vilken dos du ska ta och hur lång behandlingstiden är, och anpassar den till dina behov.

Dosen ska vara tillräckligt hög och behandlingstiden tillräckligt lång. Lägsta effektiva dos ska dock

tas under kortast möjliga behandlingstid.

Informera läkare eller apotekspersonal om du tror att läkemedlet har för stark eller svag effekt.

Avlägsna Zeqmelit munsönderfallande film från dospåsen på följande sätt:

- Klipp inte upp påsen
- Öppna endast vid avrivningsfliken
- Riv av långsamt
- Kontrollera att filmen är oskadad
- Klipp eller riv inte filmerna i mindre delar
- Använd endast oskadade filmer

Munnen ska vara tom innan du tar Zeqmelit. Placera en film åt gången på tungan med torra fingrar. Filmen löser snabbt upp sig i munnen och sväljs därefter direkt, utan vatten. Om du är torr i munnen så kan du dricka lite vatten innan du tar Zeqmelit.

Om du har tagit för stor mängd av Zeqmelit

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.

Det finns inga kända akuta förgiftningsfall med dexametason. Vid överdosering kan det förväntas att de biverkningar som anges i den här bipacksedeln kommer att uppträda i större omfattning.

Om du har glömt att ta Zeqmelit

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men om det är mycket nära till nästa dos, hoppa över den dos du glömt och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar ta Zeqmelit

Avsluta inte behandlingen förrän läkaren säger till och avbryt den inte plötsligt, eftersom det kan förvärra din sjukdom.

Dosen ska minskas gradvis enligt läkares ordination, tills behandlingen avslutas.

En alltför snabb minskning av dosen efter långvarig behandling kan orsaka symptom som muskel- och ledvärk. Din läkare kommer att gradvis sänka den dos du ska ta.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Under användning av detta läkemedel har följande biverkningar rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormala blodkroppar (bl.a. vita blodkroppar och lymfocyter).
- Fetma på buken och i ansiktet (Cushings syndrom).
- Glaukom, starr, försämring av sår på hornhinnan och infektioner.
- Magsår, mag-tarmblödning, bukspottkörtelinflammation, magbesvär.
- Långsammare sårhäkning.
- Överkänslighetsreaktioner, svåra allergiska reaktioner, t.ex. problem med hjärtrytmen, kramp i luftrören (bronkospasm), blodtrycksavvikelse, cirkulationssvikt, hjärtstillestånd.
- Befintliga infektioner kan förvärras och nya infektioner som är svåra att diagnostisera kan

- uppkomma.
- Vätskeretention (ödem), kaliumförlust (som kan orsaka rubbad hjärtrytm), ökad vikt, ökat blodsocker, diabetes, ökade nivåer av blodkolesterol och triglycerider, ökad aptit, försenad tillväxt hos barn.
- Muskelsjukdomar och svaghet, senpåverkan, seninflammation, senbristning, kalciumförlust i skelettet, benskörhet, försenad tillväxt hos barn. Om dosen minskas snabbt efter långvarig behandling, kan bland annat muskel- och ledvärk förekomma.
- Ökat tryck i skallen (särskilt hos barn), ökning av spasmer hos epileptiska patienter eller debut av epilepsi.
- Depression, hallucinationer, emotionell instabilitet, irritabilitet, ökad aktivitet, psykos, mani, eufori, ångest, sömnrubbingar, självmordstankar.
- Oregelbunden menstruation eller frånvaro av menstruation, impotens, onormal hårväxt.
- Akne eller andra hudproblem (allergi, blåmärken, hudbristningar), ödem, färgförändringar på huden, inflammation i huden (dermatit) runt munnen.
- Högt blodtryck, ökad risk för åderförkalkning (förträngning och förhårdning av artärerna) och trombos (blodpropp), kärlinflammation, kapillärskörhet.
- Synrubbingar, synförlust, dimsyn.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Zeqmelit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

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 hypromellos och glycerol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeqmelit 4 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 17 mm.

Zeqmelit 6 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 25 mm.

Zeqmelit 8 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 33 mm.

Zeqmelit är förpackat i kartonger med 2, 3 eller 5 dospåsar, som var och en innehåller en munsönderfallande film.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AcuCort AB
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige

Tillverkare

AdhexPharma
42, rue de Longvic
Chenôve, 21300
Frankrike

Lokal företrädare

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Sverige
+46 (0)10-130 99 50
info@unimedicpharma.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Zeqmelit
Finland: Zeqmelit
Norge: Zeqmelit
Sverige: Zeqmelit

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-27