ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dexamezone 4 mg δισκία
Dexamezone 8 mg δισκία
δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1 Τι είναι το Dexamezone και ποια είναι η χρήση του
2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dexamezone
3 Πώς να πάρετε το Dexamezone
4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5 Πώς να φυλάσσετε το Dexamezone
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dexamezone και ποια είναι η χρήση του

Το Dexamezone είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές. Τα γλυκοκορτικοειδή είναι ορμόνες που παράγονται από τον φλοιό των επινεφριδίων. Το φαρμακευτκό αυτό προϊόν έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητικά και αντιαλλεργικά αποτελέσματα και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Dexamezone συνιστάται για τη θεραπεία ρευματικών και αυτοάνοσων παθήσεων (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, ρευματοειδή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, οζωδη πολυαρτηρίτιδα), ασθένειες της αναπνευστικής οδού (π.χ. βρογχικό άσθμα, ψευδομεμβρανώδη λαρυγγίτιδα), ασθένειες του δέρματος (π.χ. ερυθροδερμία, πέμφιγα), φυματιώδης μηνιγγίτιδα μόνο σε συνδυασμό με θεραπεία κατά της λοίμωξης, ασθένειες αίματος (π.χ. ιδιοπαθή θρομβοκυτταροπενική πορφύρα σε ενήλικες), εγκεφαλικό οίδημα, θεραπεία συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, νόσο Hodgkin και μη-Hodgkin λέμφωμα. Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών παθήσεων, προφύλαξη και θεραπεία ναυτίας και έμετου που προκαλείται από χημειοθεραπεία και πρόληψη, θεραπεία έμετου μετά τη χειρουργική επέμβαση, στο πλαίσιο αντιεμετικής θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dexamezone

Μην πάρετε το Dexamezone:
- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο τον οργανισμό (εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία).
- εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό με ζώντα εμβόλια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Dexamezone:
• εάν είχατε ποτέ βαριάς μορφής κατάθλιψη ή μανιοκατάθληψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει την κατάθλιψη πριν ή κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων όπως η δεξαμεθαζόνη.

• εάν κάποιο μέλος του στενού σας οικογενειακού περιβάλλοντος είχε αυτές τις ασθένειες.

Κατά τη λήψη στεροειδών όπως το Dexamezone, μπορεί να προκληθούν προβλήματα ψυχικής υγείας.
• Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές.
• Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
• Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
• Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν η δόση μειωθεί ή διακοπεί το φάρμακο.
Ωστόσο, εάν εκδηλωθούν τέτοια προβλήματα, τότε μπορεί να χρειαστούν θεραπεία.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εσείς (ή αυτός που παίρνει αυτό το φάρμακο), παρουσιάσει σημάδια προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη ή σκέφτεστε να αυτοκτονήσετε. Σε μερικές περιπτώσεις, προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν συμβεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή σταματούν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο (όπως κίρρωση του ήπατος ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια),
- εάν πάσχετε από ένα όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιοπάθεια ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έχει αναφερθεί ρήξη του μυοκαρδίου),
- εάν πάσχετε από διαβήτη ή υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένειά σας,
- εάν πάσχετε από οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών), ιδίως εάν είστε γυναίκα μετά την εμμηνόπαυση,
- εάν είχατε μυϊκή αδυναμία με αυτό ή άλλα στεροειδή στο παρελθόν,
- εάν έχετε γλαύκωμα (υψηλή πίεση του ματιού) ή εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, καταρράκτη (θολερότητα της ίριδος του ματιού που οδηγεί σε μείωση της όρασης),
- εάν πάσχετε από μυασθένεια gravis (μία κατάσταση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία),
- εάν πάσχετε από διαταραχή εντέρου ή έλκος στο στομάχι (πεπτικό),
- εάν έχετε ψυχιατρικά προβλήματα ή είχατε ψυχιατρική ασθένεια που επιδεινώθηκε από αυτό τον τύπο φαρμάκου,
- εάν πάσχετε από επιληψία (κατάσταση όπου έχετε επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς),
- εάν πάσχετε από ημικρανία,
- εάν ο θυρεοειδής αδένας υπολειτουργεί,
- εάν έχετε παρασιτική λοίμωξη,
- εάν έχετε φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητιασική λοίμωξη στο μάτι,
- εάν έχετε εγκεφαλική ελονοσία,
- εάν έχετε έρπητα (επιχείλιο έρπητα ή έρπητα των γεννητικών οργάνων και οφθαλμικό απλό έρπητα λόγω πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς),
- εάν έχετε άσθμα,
- εάν λαμβάνετε θεραπεία για απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος (θρομβοεμβολή),
- εάν έχετε έλκη του κερατοειδούς και τραυματισμούς του κερατοειδούς.

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμά λοιμώξεις. Αυτό μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε λοιμώξεις που προκαλούνται από μικρόβια τα οποία υπό κανονικές συνθήκες σπάνια προκαλούν λοιμώξεις (ευκαιριακές λοιμώξεις). Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρατηρήσετε σημάδια πνευμονίας: βήχα, πυρετό, δύσπνοια και πόνο στο στήθος. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε σύγχυση, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε φυματίωση ή εάν έχετε μείνει σε περιοχές όπου είναι συχνές οι λοιμώξεις από ασκαρίδες.

Είναι σημαντικό, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, να αποφεύγετε την επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να είχατε εκτεθεί σε κάποια από αυτές τις ασθένειες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ λοιμώδη νοσήματα όπως ιλαρά ή ανεμοβλογιά και για τυχόν εμβολιασμούς.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή οπτικές διαταραχές ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, μια οφθαλμική νόσο που οδηγεί σε θαμπή ή θολή όραση. Αυτό συμβαίνει συνήθως σε ένα από τα μάτια.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στους τένοντες. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί ρήξη τένοντα. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται με τη θεραπεία με ορισμένα αντιβιοτικά και από προβλήματα στους νεφρούς. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε άλγος, δυσκαμψία ή οίδημα στις αρθρώσεις ή στους τένοντες.

Η θεραπεία με Dexamezone μπορεί να προκαλέσει μια πάθηση που ονομάζεται φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις και τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια και ο οργανισμός σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό στρες όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια.
Εάν έχετε πάθει κάποιο ατύχημα, είστε άρρωστοι, έχετε άλλες ειδικές σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις ή χρειάζεστε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση (ακόμη και οδοντιατρική) ή χρειάζεστε εμβολιασμό (ιδίως με εμβόλια ζώντων ιών) ενώ παίρνετε ή όταν έχετε σταματήσει τη λήψη του Dexamezone, πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα γιατρό ότι παίρνετε ή έχετε πάρει στεροειδή.

Εάν έχετε εξετάσεις καταστολής (δοκιμή για την ποσότητα της ορμόνης στο σώμα), δερματική εξέταση για αλλεργία ή εξέταση για βακτηριακή λοίμωξη θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που πραγματοποιεί την εξέταση ότι λαμβάνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Μπορεί επίσης να διαπιστώσετε ότι ο γιατρός σας θα μειώσει την ποσότητα αλατιού στη διατροφή σας και θα σας δώσει ένα συμπλήρωμα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε ηλικιωμένοι, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου ενδέχεται να είναι πιο σοβαρές, ιδίως η λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα χαμηλά επίπεδα καλίου, ο διαβήτης, η ευαισθησία σε λοιμώξεις και η λέπτυνση του δέρματος. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά.

Παιδιά και έφηβοι
Εάν αυτό το φάρμακο χορηγείται σε παιδί, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξή του σε συχνά διαστήματα. Το Dexamezone δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε πρόωρα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα.

Άλλα φάρμακα και Dexamezone
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- Αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη Β
- Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη (φάρμακο επιληψίας)
- Ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)

- Αντιόξινα - ιδιαίτερα εκείνα που περιέχουν τριγλυκικό μαγνήσιο
- Βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον ύπνο και να ανακουφίσουν το άγχος)
- Αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Εφεδρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό)
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ριτοναβίρη (για HIV)
- Αντιβιοτικά που περιλαμβάνουν ερυθρομυκίνη, φθοροκινολόνες
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Χολεστυραμίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- Οιστρογόνες ορμόνες συμπεριλαμβανομένου του αντισυλληπτικού χαπιού
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στην εξέταση της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας
- Σουλτοπρίδη που χρησιμοποιείται για να ηρεμήσει τα συναισθήματα
- Κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Πραζικουαντέλη που χορηγείται για ορισμένες λοιμώξεις από σκώληκες
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Σωματοτροπίνη
- Προτιρελίνη

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εάν παίρνετε δεξαμεθαζόνη μαζί με αυτά τα φάρμακα:
- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Dexamezone και ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομετακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη Β
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στην εξέταση της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοριοκινολονών

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών χρήσης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Dexamezone για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Dexamezone. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, λεναλιδομίδη ή πομαλιδομίδη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ό,τι αφορά την εξέταση και την πρόληψη της εγκυμοσύνης.

Το Dexamezone με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη
Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να λαμβάνεται με ή μετά το φαγητό για να ελαχιστοποιείται ο ερεθισμός στο γαστρεντερικό σωλήνα. Τα ποτά που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη πρέπει να αποφεύγονται.
Συνιστάται η κατανάλωση μικρών, συχνών γευμάτων και ενδεχομένως η λήψη αντιόξινων, εάν συνιστάται από τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Το Dexamezone θα πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα στο πρώτο τρίμηνο μόνο εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί.
Εάν μείνετε έγκυος κατά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dexamezone, αλλά ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ότι είστε έγκυος.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογέννητα/βρέφη. Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα συνεχιστεί/διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/διακοπεί η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού στο παιδί και το όφελος της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, υπνηλία, κόπωση, συγκοπή και θαμπή όραση, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή εκτελείτε επικίνδυνες δραστηριότητες.

Το Dexamezone περιέχει λακτόζη
Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει 74 mg λακτόζης (37 mg γλυκόζης και 37 mg γαλακτόζης).
Κάθε δισκίο των 8 mg περιέχει 148 mg λακτόζης (74 mg γλυκόζης και 74 mg γαλακτόζης).
Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Νάτριο
Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε ‘’ελεύθερο νατρίου’’

3. Πώς να πάρετε το Dexamezone

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Dexamezone έχει τη μορφή δισκίων των 4 mg, των 8 mg και των 20 mg. Τα δισκία των 20 mg μπορούν να κοπούν σε δύο ίσα μέρη δίδοντας με αυτό τον τρόπο την επιπλέον περιεκτικότητα των 10 mg ή και να διευκολύνουν τον ασθενή να καταπιεί το δισκίο.

Η συνήθης δοσολογία της δεξαμεθαζόνης κυμαίνεται από 0,5 mg έως 10 mg ημερησίως, ανάλογα με την υπό θεραπεία νόσο. Στις πιο σοβαρές νόσους, ενδέχεται να απαιτούνται δόσεις μεγαλύτερες από 10 mg ημερησίως. Η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμίζεται συναρτήσει της απόκρισης του κάθε ασθενούς και της σοβαρότητας της νόσου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δυνατή αποτελεσματική δοσολογία.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στη συνταγογράφηση, ισχύουν οι ακόλουθες συστάσεις δοσολογίας:
Οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις δίνονται μόνο για καθοδήγηση. Οι αρχικές και ημερήσιες δόσεις πρέπει πάντα να καθορίζονται συναρτήσει της απόκρισης του κάθε ασθενούς και της σοβαρότητας της νόσου.

- **Εγκεφαλικό οίδημα:** Αρχική δόση και διάρκεια θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 6-16 mg (έως 24 mg)/ημέρα από το στόμα, χωρισμένα σε 3-4 μεμονωμένες δόσεις.
- **Οξύ άσθμα:** Ενήλικες: 16 mg/ημέρα για δύο ημέρες. Παιδιά: 0,6 mg/kg σωματικού βάρους για μία ή δύο ημέρες
- **Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα:** Παιδιά: 0,15 mg/kg – 0,6 mg/kg εφάπαξ.
- **Οξείες δερματικές παθήσεις:** Ανάλογα με τη φύση και την έκταση της νόσου ημερήσιες δόσεις 8-40 mg, σε ορισμένες περιπτώσεις έως και 100 mg, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται από προοδευτική μείωση της δόσης σύμφωνα με την κλινική ανάγκη.

- **Ενεργή φάση ρευματικών διαταραχών:** Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος 6 – 16 mg/ημέρα.
- **Ενεργή ρευματοειδής αρθρίτιδα με σοβαρή εξελισσόμενη πορεία:** ταχεία εξέλιξη καταστροφικών μορφών 12-16 mg/ημέρα, με εξω-αρθρικές εκδηλώσεις 6-12 mg/ημέρα.
- **Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα:** 40 mg για 4 ημέρες σε κύκλους.
- **Φυματιώδης μηνιγγίτιδα:** Οι ασθενείς σταδίου ΙΙ ή ΙΙΙ έλαβαν, ενδοφλέβια θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες (0,4 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 1, 0,3 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 2, 0,2 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 3 και 0,1 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 4) και στη συνέχεια, από του στόματος θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες, ξεκινώντας συνολικά από 4 mg την ημέρα και μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα. Οι ασθενείς σταδίου Ι έλαβαν δύο εβδομάδες ενδοφλέβιας θεραπείας (0,3 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 1 και 0,2 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 2) και στη συνέχεια τέσσερις εβδομάδες από του στόματος θεραπεία (0,1 mg ανά χιλιόγραμμο ανά ημέρα για την εβδομάδα 3, και στη συνέχεια συνολικά 3 mg ημερησίως, μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα).
- **Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών παθήσεων:** Αρχική δόση και διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 3-20 mg/ημέρα. Πολύ υψηλές δόσεις έως 96 mg μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για παρηγορητική θεραπεία. Για βέλτιστη δοσολογία και μείωση του αριθμού των δισκίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός χαμηλότερων δόσεων (4 και 8 mg) και υψηλότερων δόσεων (20 mg).
- **Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία στο πλαίσιο αντιεμετικής θεραπείας:** 8-20 mg δεξαμεθαζόνης πριν από τη χημειοθεραπεία και μετά 4-16 mg/ημέρα την ημέρα 2 και 3.
- **Πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας:** εφάπαξ δόση 8 mg πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- **Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** η συνήθης δοσολογία είναι 40 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για δοσολογία που δεν μπορεί να επιτευχθεί με αυτές τις περιεκτικότητες, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης ποικίλλει ανάλογα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο και την αντίστοιχη θεραπεία. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χορήγησης της δεξαμεθαζόνης όπως αυτές περιγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις σχετιζόμενες με αυτή θεραπείες. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό, πρέπει να τηρούνται τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν σε τοπικό ή διεθνές επίπεδο. Οι συνταγογράφοι γιατροί πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά τη δόση δεξαμεθαζόνης που θα χρησιμοποιήσουν, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και την κατάσταση της νόσου.

Μακροχρόνια θεραπεία
Για τη μακροχρόνια θεραπεία διαφόρων καταστάσεων, μετά την αρχική θεραπεία, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αλλάξει από δεξαμεθαζόνη σε πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη για να μειωθεί η καταστολή στη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Εάν αυτό το φάρμακο χορηγείται σε παιδί, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξη του σε συχνά διαστήματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dexamezone από την κανονική
Εάν πάρετε μεγάλη δόση Dexamezone, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dexamezone
Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dexamezone
Εάν πρόκειται να διακοπεί η θεραπεία σας, ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε έως ότου σταματήσετε να το παίρνετε εντελώς. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία έχει σταματήσει πολύ απότομα περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποτροπή της νόσου για την οποία δόθηκε η θεραπεία.
Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, μυϊκό πόνο και αρθραλγία, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, κνησμό στο δέρμα και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς και εμφανιστούν ορισμένα από τα αναφερόμενα συμπτώματα, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περίπου 5 ανά κάθε 100 άτομα που λαμβάνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη. Αυτά τα προβλήματα περιλαμβάνουν:
- αίσθημα μελαγχολίας, περιλαμβανομένων των αυτοκτονικών σκέψεων,
- ευδιαθεσία (μανία) ή εναλλαγές της διάθεσης,
- αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας,
- να αισθάνεστε, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν. Να έχετε περίεργες ή τρομαχτικές σκέψεις, διαφορετική συμπεριφορά ή να αισθάνεστε ότι είστε μόνοι.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε:
- σοβαρούς κοιλιακούς πόνους, ναυτία, έμετο, διάρροια, σοβαρή μυϊκή αδυναμία και κόπωση, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια βάρους και πυρετό, καθώς μπορεί να είναι ενδείξεις φλοιοεπινεφριδιακής ανεπάρκειας,
- ξαφνικό κοιλιακό πόνο, ευαισθησία, ναυτία, έμετο, πυρετό και αίμα στα κόπρανα καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις διάτρησης του εντέρου ιδιαίτερα εάν έχετε ή είχατε νόσο του εντέρου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει το υπάρχον καρδιακό σας πρόβλημα. Εάν εμφανίσετε δύσπνοια ή πρήξιμο στον αστράγαλο, συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι (μη γνωστή συχνότητα):
• Μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. άφθες, υποτροπή της φυματίωσης ή κάποιων άλλων λοιμώξεων, π.χ. προϋπάρχουσες οφθαλμικές λοιμώξεις
• Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων ή αυξημένος

αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μη φυσιολογική πήξη
• Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής, δυνητικά απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης (η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα και πρήξιμο του λαιμού ή της γλώσσας και σε σοβαρές περιπτώσεις δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη)
• Βλάβη της ρύθμισης ορμονών του οργανισμού, πρήξιμο και αύξηση βάρους του σώματος, πρόσωπο σε σχήμα πανσέληνου (σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing), αλλαγή στην αποτελεσματικότητα των ενδοκρινών αδένων μετά από άγχος και τραύμα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια, το σώμα σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό άγχος, όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια, καθυστέρηση στην

ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους, ακανόνιστοι κύκλοι και απουσία εμμηνορροϊκών κύκλων (περιόδου), ανάπτυξη υπερβολικής τριχοφυΐας σώματος (ιδιαίτερα σε γυναίκες)
• Αύξηση βάρους, απώλεια πρωτεΐνης και ισοζυγίου ασβεστίου, αυξημένη όρεξη, διαταραχές ισοζυγίου αλάτων, κατακράτηση νερού στο σώμα, απώλεια καλίου που μπορεί να προκαλέσει διαταραχή ρυθμού, αυξημένη απαίτηση για αντιδιαβητικά φάρμακα, εκδήλωση λανθάνοντος διαβήτη, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία και υπερτριγλυκεριδαιμία)
• Ακραίες αλλαγές στη διάθεση, επιδείνωση της σχιζοφρένειας (ψυχική διαταραχή), κατάθλιψη, αδυναμία ύπνου
• Σοβαρός ασυνήθιστος πονοκέφαλος με οπτικές διαταραχές που συνδέονται με την διακοπή της θεραπείας, κρίσεις και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη
• Αυξημένη πίεση στα μάτια, οίδημα οπτικής θηλής, λέπτυνση των μεμβρανών των ματιών, αυξημένη ιογενή, μυκητιακή και βακτηριακή λοίμωξη των ματιών, επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με έλκη του κερατοειδούς, επιδείνωση των υπαρχόντων οφθαλμικών λοιμώξεων, προβολή των βολβών των ματιών, καταρράκτης, διαταραχές της όρασης, απώλεια όρασης, θολή όραση
• Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε άτομα με προδιάθεση, ρήξη καρδιακού μυός μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ρήξη της αντιρρόπησης
• Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος: σχηματισμός θρόμβων αίματος που μπορεί να φράξουν τα αιμοφόρα αγγεία για παράδειγμα στα πόδια ή στους πνεύμονες (θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
• λόξυγκας
• Ναυτία, έμετος, δυσφορία στο στομάχι και πρησμένη κοιλιά, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, πεπτικά έλκη που μπορεί να ανοίξουν και να αιμορραγούν, φλεγμονή του παγκρέατος (που μπορεί να εμφανιστεί ως πόνος στην πλάτη και την κοιλιά), μετεωρισμός, οισοφαγική καντιντίαση
• Λεπτό εύθραυστο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα, μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά πρησμένα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο, αραίωση των μαλλιών, ασυνήθιστες αποθέσεις λίπους, υπερβολική ανάπτυξη τριχών, κατακράτηση νερού στο σώμα, διαταραχές μελάγχρωσης, εξασθένιση των τριχοειδών αγγείων που σπάνε εύκολα, παρατηρούμενη ως αιμορραγία κάτω από το δέρμα (αυξημένη ευθραστότητα των τριχοειδών), ερεθισμός του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
• Λέπτυνση του οστού με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση), νέκρωση των οστών, τενοντίτιδα, ρήξη τενόντων, μυϊκή απώλεια, μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, πρώιμη διακοπή της ανάπτυξης των οστών (πρόωρο κλείσιμο επιφύσεων)
• Αλλαγές στον αριθμό και την κίνηση του σπέρματος, ανικανότητα
• Μειωμένη αντίδραση στον εμβολιασμό και τις δερματικές εξετάσεις, αργή επούλωση πληγών, δυσφορία, αδιαθεσία.
• Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, μυαλγία και αρθραλγία, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, επώδυνα κνησμώδη δερματικά οζίδια και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.
Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607 Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων

πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamezone

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη, μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexamezone

- Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.
  Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης.
  Κάθε δισκίο των 8mg περιέχει 8 mg δεξαμεθαζόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572) και νάτριο στεατυλοφουμαρικό. Βλέπε παράγραφο 2 «Το Dexamezone περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Dexamezone και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία των 4 mg: λευκό έως υπόλευκο, στρογγυλό, με επίπεδη όψη δισκίο και χαραγμένο τον αριθμό “4” στην μία πλευρά.
Δισκία των 8 mg: λευκό έως υπόλευκο, σε σχήμα οβάλ, με επίπεδη όψη δισκίο και χαραγμένο τον αριθμό “8” στην μία πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PVDC90/Φύλλο Αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Το Dexamezone δισκία των 4 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 20, 30, 50 ή 100 δισκίων
Το Dexamezone δισκία των 8 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 20, 30, 50 ή 100 δισκίων

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Win Medica A.E.
Αγησιλάου 6-8
15123 Μαρούσι
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 74 88 821
Fax: +30 210 74 88 827
email: info@winmedica.gr

Παρασκευαστής
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 05/2025