

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dexamethasone Krka 4 mg tablety **Dexamethasone Krka 8 mg tablety** dexamethasonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dexamethasone Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Krka užívat
3. Jak se přípravek Dexamethasone Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexamethasone Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexamethasone Krka a k čemu se používá

Přípravek Dexamethasone Krka je syntetický glukokortikoid. Glukokortikoidy jsou hormony produkované kůrou nadledvin. Tento lék má protizánětlivé, analgetické (bolest tlumící) a antialergické účinky a tlumí imunitní systém.

Přípravek Dexamethasone Krka je doporučený k léčbě revmatických a autoimunitních chorob (např. systémový lupus erythematosus, revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, polyarthritis nodosa), onemocnění dýchacích cest (např. průduškové astma, zánět hrtanu), kůže (např. erythrodermie, pemphigus vulgaris), tuberkulózní meningitidy pouze souběžně s protiinfekční terapií, onemocnění krve (např. idiopatická trombocytopenická purpura u dospělých), edém mozku, k léčbě symptomatického mnohočetného myelomu, akutní lymfoblastické leukémie, Hodgkinovy choroby a non-Hodgkinova lymfomu v kombinaci s dalšími léčivými přípravky, paliativní léčba nádorových onemocnění, profylaxe a léčba nevolnosti a zvracení způsobených chemoterapií a prevence a léčba zvracení po operaci, v rámci antiemetické léčby.

Dexamethasone Krka 4 mg tablety

Přípravek Dexamethasone Krka se používá k léčbě onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří mají dýchací obtíže a potřebují léčbu kyslíkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexamethasone Krka užívat

Neužívejte přípravek Dexamethasone Krka

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci, která postihuje celé tělo (pokud nejste léčen(a)).
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.

- jestliže se chystáte nechat očkovat živou vakcínou.

Upozornění a opatření

Pokud se léčíte s onemocněním COVID-19, nepřestávejte s užíváním ostatních steroidních léků, pokud Vám to nedoporučil lékař.

Před užitím přípravku Dexamethasone Krka se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) těžkou depresi nebo manickou depresi (bipolární porucha). Patří sem i to, když jste měl(a) depresi před nebo během užívání steroidních léků, jako je dexamethason.
- jestliže některý z Vašich blízkých členů rodiny měl tyto nemoci.

Při užívání steroidů, jako je přípravek Dexamethasone Krka, se mohou objevit poruchy duševního zdraví.

- Tyto nemoci mohou být závažné.
- Obvykle se objeví během několika dnů nebo týdnů po zahájení léčby.
- Jejich výskyt je pravděpodobnější při vysokých dávkách.
- Většina těchto problémů odezní, když se sníží dávka nebo se lék vysadí. Nicméně pokud se tyto problémy objeví, mohou vyžadovat léčbu.

Promluvte si s lékařem, pokud Vy (nebo někdo jiný užívající tento lék) vykazujete známky problémů s duševním zdravím. To je obzvláště důležité, pokud jste v depresi nebo byste mohl(a) přemýšlet o sebevraždě. V několika případech se problémy s duševním zdravím objevily, když byly sníženy dávky nebo ukončena léčba.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte problémy s ledvinami nebo játry (jaterní cirhózou nebo chronické selhání jater),
- máte nebo máte podezření, že máte feochromocytom (nádor nadledvin),
- máte vysoký krevní tlak, onemocnění srdce nebo jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat (byla hlášena ruptura myokardu),
- máte cukrovku nebo máte cukrovku v rodinné anamnéze,
- máte osteoporózu (řidnutí kostí), a to zejména pokud jste žena, která již prošla menopauzou,
- jste v minulosti trpěl(a) svalovou slabostí při léčbě tímto nebo jinými steroidy,
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak) nebo máte glaukom v rodinné anamnéze, šedý zákal (zakalení čočky v oku vedoucí ke zhoršení vidění),
- máte myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost),
- máte onemocnění střev nebo žaludeční (peptický) vřed,
- máte psychiatrické problémy nebo jste měl(a) psychiatrické onemocnění, které se tímto typem léku zhoršilo,
- máte epilepsii (stav, kdy máte opakované křeče nebo záchvaty),
- máte migrénu,
- máte sníženou funkci štítné žlázy,
- máte parazitární infekci,
- máte tuberkulózu, otravu krve nebo plísňovou infekci v oku,
- máte mozkovou malárii,
- máte herpes (opary nebo genitální herpes a oční herpes simplex, kvůli riziku perforace rohovky),
- máte astma,
- jste léčen(a) pro zablokování cév krevními sraženinami (tromboembolické onemocnění),
- máte vředy na rohovce a poranění rohovky.

Léčba tímto léčivým přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může být smrtelná. Feochromocytom je vzácný nádor nadledvin. Krize může mít následující příznaky: bolest hlavy, pocení, bušení srdce a zvýšený krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Léčba kortikosteroidy může snížit schopnost Vašeho těla bojovat s infekcí. To může někdy vést

k infekcím způsobeným choroboplodnými zárodky, které za normálních okolností způsobují infekci jen vzácně (tzv. oportunní infekce). Pokud máte v průběhu léčby tímto přípravkem infekci jakéhokoli druhu, okamžitě kontaktujte svého lékaře. To je obzvláště důležité, pokud zaznamenáte příznaky zápalu plic: kašel, horečka, dušnost a bolest na hrudi. Můžete se také cítit zmatený(á), zvláště pokud jste starší. Také informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) tuberkulózu nebo pokud jste pobýval(a) v oblastech, kde jsou časté infekce škrkavkami.

Je důležité, abyste během užívání tohoto přípravku nepřišel (nepřišla) do kontaktu s osobou, která má plané neštovice, pásový opar nebo spalničky. Pokud si myslíte, že jste přišel (přišla) do kontaktu s těmito onemocněními, informujte ihned svého lékaře. Informujte také svého lékaře, zda jste již prodělal(a) infekční onemocnění, jako jsou spalničky či plané neštovice, a zda jste byl(a) v minulosti očkován(a).

Poradte se se svým lékařem, pokud trpíte příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost, v případě že trpíte zhoubným onemocněním krve.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře. Léčba tímto léčivým přípravkem může způsobit centrální serózní chorioretinopatii, což je oční onemocnění, které vede k neostřému nebo zkrleslému vidění. Dochází k němu zpravidla jen na jednom oku.

Léčba tímto léčivým přípravkem může vyvolat zánět šlach. V extrémně vzácných případech může šlacha prasknout. Toto riziko se zvyšuje při léčbě určitými antibiotiky a při potížích s ledvinami. Jestliže si povšimnete bolestivých, ztuhlých nebo oteklých kloubů či šlach, obraťte se na svého lékaře.

Léčba přípravkem Dexamethasone Krka může vyvolat stav nazývaný adrenokortikální nedostatečnost. Ta může způsobit změny v účinnosti léku po stresu a traumatu, operaci, porodu nebo nemoci a Vaše tělo nemusí být schopno reagovat obvyklým způsobem na těžký stres, jako jsou nehody, operace, porod nebo nemoc.

Pokud máte během užívání přípravku Dexamethasone Krka nebo po ukončení jeho užívání nehodu, jste nemocný(á), máte další specifické fyzické stresové stavy nebo potřebujete jakoukoliv operaci (i u zubního lékaře), nebo potřebujete očkování (zejména očkovacími látkami s „živými viry“), informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte nebo jste užíval(a) steroidy.

Jestliže potřebujete supresní testy (test na množství hormonu v těle), kožní test na alergii nebo test na bakteriální infekce, informujte osobu provádějící test, že užíváte dexamethason, protože ten může narušovat výsledky.

Může také dojít k tomu, že Vám lékař během užívání tohoto přípravku doporučí snížit množství soli ve stravě a bude Vám ordinovat doplněk draslíku.

Jestliže jste vyššího věku, mohou být některé nežádoucí účinky tohoto přípravku závažnější, zejména řídnutí kostí (osteoporóza), vysoký krevní tlak, nízká hladina draslíku, diabetes, náchylnost k infekcím a ztenčení kůže. Váš lékař Vás bude pečlivěji sledovat.

Děti

Pokud tento přípravek užívá dítě, je důležité, aby lékař v pravidelných intervalech sledoval jeho růst a vývoj. Dexamethason nemá být rutinně používán u předčasně narozených novorozenců s dýchacími potížemi.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexamethasone Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- Antikoagulační léky, které ředí krev (např. warfarin)
- Kyselinu acetylsalicylovou nebo podobné (nesteroidní protizánětlivé léky), např. indometacin
- Léky používané k léčbě diabetu

- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku
- Léky používané k léčbě srdečních chorob
- Diuretika (tablety na odvodnění)
- Injekční amfotericin B
- Fenytoin, karbamazepin, primidon (léky na epilepsii)
- Rifabutin, rifampicin, isoniazid (antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy)
- Antacida - zvláště ta obsahující křemičitan hořečnatý
- Barbituráty (léky napomáhající ke spánku a ke zmírnění úzkosti)
- Aminoglutetimid (lék proti rakovině)
- Karbenoxolon (používaný k léčbě žaludečních vředů)
- Efedrin (snižující otok nosní sliznice)
- Acetazolamid (používá se při glaukomu a epilepsii)
- Hydrokortizon, kortizon a další kortikosteroidy
- Ketokonazol, itraconazol (proti plísňovým infekcím)
- Ritonavir (na HIV)
- Antibiotika včetně erytromycinu, fluorochinolonů
- Léky, které napomáhají pohybu svalů při myasthenia gravis (např. neostigmin)
- Kolestyramin (na vysoké hladiny cholesterolu)
- Hormony estrogy včetně antikoncepčních pilulek
- Tetrakosaktid používaný při testu funkce kůry nadledvin
- Sultoprid používaný ke zklidnění emocí
- Cyklosporin používaný k prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci
- Thalidomid používaný např. při mnohočetném myelomu
- Prazikvantel podávaný při napadení určitými červy
- Očkování živými vakcínami
- Chlorochin, hydroxychlorochin a meflochin (na malárii)
- Somatotropin
- Protirelin

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu. Zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků se může projevit, jestliže užíváte dexamethason společně s těmito léčivými přípravky:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Dexamethasone Krka, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Kyselinu acetylsalicylovou nebo podobné (nesteroidní protizánětlivé léky), např. indometacin
- Léky používané k léčbě diabetu
- Léky používané k léčbě srdečních chorob
- Diuretika (tablety na odvodnění)
- Injekční amfotericin B
- Acetazolamid (používá se při glaukomu a epilepsii)
- Tetrakosaktid používaný při testu funkce kůry nadledvin
- Karbenoxolon (používaný k léčbě žaludečních vředů)
- Chlorochin, hydroxychlorochin a meflochin (na malárii)
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku
- Thalidomid používaný např. při mnohočetném myelomu
- Očkování živými vakcínami
- Léky, které napomáhají pohybu svalů při myasthenia gravis (např. neostigmin)
- Antibiotika včetně fluorochinolonů

Přečtěte si příbalovou informaci všech léčivých přípravků, které užíváte v kombinaci s přípravkem Dexamethasone Krka kvůli informacím souvisejícím s těmito léčivými přípravky, dříve, než zahájíte léčbu přípravkem Dexamethasone Krka. Při užívání thalidomidu, lenalidomidu nebo pomalidomidu je nutné věnovat zvláštní pozornost preventivním opatřením a těhotenským testům.

Přípravek Dexamethasone Krka s jídlem, pitím a alkoholem

Dexamethason má být užíván s jídlem nebo po jídle, aby se minimalizovalo podráždění zažívacího traktu. Je třeba se vyhnout nápojům obsahujícím alkohol nebo kofein. Doporučuje se jíst častěji malé porce jídla, případně užívat antacida, pokud Vám je doporučil lékař.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Dexamethasone Krka má být předepisován během těhotenství a zvláště v prvním trimestru těhotenství pouze v případě, že přínos léčby převáží rizika pro matku a dítě. Pokud otěhotníte během užívání přípravku, nepřestávejte užívat přípravek Dexamethasone Krka, ale okamžitě informujte svého lékaře, že jste těhotná.

Kortikoidy mohou přecházet do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Při rozhodování, zda pokračovat/přerušit kojení nebo pokračovat/přerušit léčbu dexamethasonem, je třeba brát v úvahu přínos kojení pro dítě a prospěch z léčby dexamethasonem pro ženu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte, neobsluhujte stroje nebo zařízení nebo nevykonávejte nebezpečné úkoly, jestliže se projeví nežádoucí účinky, jako jsou zmatenost, halucinace, závrať, únava, spavost, slabost nebo zastřené vidění.

Přípravek Dexamethasone Krka obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Dexamethasone Krka užívá

Užívejte přípravek Dexamethason Krka pouze tak, jak Vám doporučil lékař. Lékař rozhodne, jak dlouho máte dexamethason užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Dexamethasone Krka je dostupný ve formě tablet 4 mg, 8 mg, 20 mg a 40 mg. Tablety mohou být rozděleny na stejné poloviny, a mohou tak poskytovat další síly 2 mg a 10 mg nebo usnadnit polykání tablety.

Dexamethason je podáván v obvyklých dávkách 0,5 až 10 mg denně, v závislosti na onemocnění, které se léčí. U těžších chorobných stavů mohou být zapotřebí dávky vyšší než 10 mg za den. Dávka má být upravena podle individuální odpovědi pacienta a závažnosti onemocnění. Aby se minimalizovaly nežádoucí účinky, má být použita nejnižší možná účinná dávka.

Není-li předepsáno jinak, platí následující doporučení pro dávkování:

Níže uvedená doporučená dávkování jsou uvedena pouze jako vodítko. Počáteční a denní dávky mají být vždy stanoveny na základě individuální odpovědi pacienta a závažnosti onemocnění.

- **Edém mozku:** Počáteční dávka a délka léčby závisí na příčině a závažnosti, 6–16 mg (až do 24 mg)/den perorálně, rozdělených do 3–4 jednotlivých dávek.
- **Akutní astma:** Dospělí: 16 mg/den po dobu dvou dnů. Děti: 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu jednoho nebo dvou dnů.
- **Zánět hrtanu:** Děti: 0,15 mg/kg-0,6 mg/kg v jedné dávce.
- **Akutní kožní onemocnění:** V závislosti na povaze a rozsahu onemocnění denní dávky 8–40 mg, v některých případech až do 100 mg, což má být následováno snižováním dávek podle klinické potřeby.
- **Aktivní fáze systémových revmatických poruch:** Systémový lupus erythematoses 6–16 mg/den.
- **Aktivní revmatoidní artritida s formou s těžkým progresivním průběhem:** Náběh u rychlých destruktivních forem 12–16 mg/den, s extraartikulárními projevy 6–12 mg/den.
- **Idiopatická trombocytopenická purpura:** 40 mg po dobu 4 dnů v cyklech.
- **Tuberkulózní meningitida:** Pacienti s onemocněním stupně II nebo III dostávají intravenózní léčbu

po dobu čtyř týdnů (0,4 mg na kilogram za den během 1. týdne, 0,3 mg na kilogram za den během 2. týdne, 0,2 mg na kilogram za den během 3. týdne a 0,1 mg na kilogram za den během 4. týdne), a poté perorální léčbu po dobu čtyř týdnů, která začíná celkově 4 mg za den a snižuje se každý týden o 1 mg. Pacienti s onemocněním stupně I dostávají intravenózní léčbu po dobu dvou týdnů (0,3 mg na kilogram za den během 1. týdne a 0,2 mg na kilogram za den během 2. týdne), a poté perorální léčbu po dobu čtyř týdnů (0,1 mg na kilogram za den během 3. týdne, pak celkově 3 mg za den, snižuje se každý týden o 1 mg).

- **Paliativní léčba nádorových onemocnění:** Počáteční dávka a délka léčby závisí na příčině a závažnosti, 3–20 mg/den. Pro paliativní léčbu mohou být také použity velmi vysoké dávky až do 96 mg. Pro optimální dávkování a snížení četnosti podání nebo počtu tablet může být použita kombinace sil s nižšími dávkami (4 a 8 mg) a sil s vyššími dávkami (20 mg nebo 40 mg).

- **Profylaxe a léčba zvracení vyvolaného cytostatiky, emetogenní chemoterapií v rámci antiemetické léčby:** 8–20 mg dexamethasonu před léčbou chemoterapií, poté 4–16 mg/den 2. a 3. den.

- **Prevence a léčba pooperačního zvracení, v rámci antiemetické léčby:** jedna dávka 8 mg před operací.

- **Léčba symptomatického mnohočetného myelomu, akutní lymfoblastické leukémie, Hodgkinovy choroby a non-Hodgkinova lymfomu v kombinaci s dalšími léčivými přípravky:** Obvyklé dávkování je 40 mg nebo 20 mg jednou denně.

Dávka a četnost podávání se mění podle léčebného protokolu a s tím související léčbou (léčbami). Podávání dexamethasonu se má řídit pokyny pro podávání dexamethasonu, které jsou popsány v souhrnu údajů o přípravku přidružené léčby (léčeb). Pokud tomu tak není, je třeba dodržovat místní nebo mezinárodní léčebné protokoly a pokyny. Ošetřující lékaři mají pečlivě vyhodnotit, jakou dávku dexamethasonu použít s přihlédnutím ke stavu a statusu onemocnění pacienta.

Dlouhodobá léčba

Pro dlouhodobou léčbu některých stavů má být léčba glukokortikoidy po počáteční léčbě změněna z dexamethasonu na prednison/prednisolon, aby se snížila suprese funkce kůry nadledvin.

Dexamethasone Krka 4 mg tablety

- **Léčba onemocnění COVID-19:** Dospělým je doporučeno užívat 6 mg jednou denně po dobu až 10 dní.

Použití u dospívajících pacientů (ve věku od 12 let nebo starších, s tělesnou hmotností nejméně 40 kg) je doporučeno podávat 6 mg jednou denně po dobu až 10 dní.

Použití u dětí

Pokud tento přípravek užívá dítě, je důležité, aby lékař v pravidelných intervalech sledoval jeho růst a vývoj.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dexamethasone Krka, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku, kontaktujte okamžitě lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dexamethasone Krka

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete, pokud není již téměř čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dexamethasone Krka

Jestliže Vaše léčba musí být ukončena, řiďte se pokyny svého lékaře. Ten Vám může říci, abyste snižoval(a) množství léku, které užíváte, postupně, až ho přestanete užívat úplně. Příznaky, které byly popsány v případě, že léčba byla ukončena příliš rychle, zahrnovaly nízký krevní tlak a v některých případech i návrat onemocnění, pro které se léčba podávala.

Může se také objevit „abstinenční syndrom“, který zahrnuje horečku, bolest svalů a kloubů, zánět nosní sliznice (rýma), hubnutí, svědění kůže a zánět oka (zánět spojivek). Pokud ukončíte léčbu příliš brzy a objeví se některé z uvedených příznaků, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou vážné problémy s duševním zdravím. Mohou postihnout asi 5 z každých 100 pacientů, kteří užívají léky jako je dexamethason. Tyto problémy zahrnují:

- pocity deprese, včetně myšlenek na sebevraždu,
- povznesená nálada (mánie) nebo kolísání nálad,
- pocit úzkosti, potíže se spánkem, potíže s myšlením nebo zmatenost a ztráta paměti,
- pocitování, vidění či slyšení věcí, které neexistují. Podivné a děsivé myšlenky, měnící se chování nebo pocity osamělosti.

Informujte lékaře ihned, pokud zaznamenáte:

- závažnou bolest břicha, nevolnost, zvracení, průjem, hlubokou svalovou slabost a únavu, extrémně nízký krevní tlak, úbytek hmotnosti a horečku, protože to mohou být příznaky nedostatečnosti kůry nadledvin;
- náhlá bolest břicha, citlivost, nevolnost, zvracení, horečka a krev ve stolici, protože to mohou být příznaky protržení střeva, zvláště pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění střev.

Tento lék může zhoršit Vaše stávající problémy se srdcem. Pokud zaznamenáte dušnost nebo otok kotníků, obraťte se ihned na svého lékaře.

Další nežádoucí účinky mohou být (četnost není známa):

- Větší pravděpodobnost získání infekce, včetně virových a mykotických infekcí, např. moučnickvy; opětovný výskyt tuberkulózy nebo jiných infekcí, např. oční infekce, pokud jste již tuto infekci měl(a)
- Snížení počtu bílých krvinek nebo zvýšení počtu bílých krvinek, abnormální srážlivost
- Těžká alergická reakce na lék, včetně závažné, potencionálně život ohrožující alergické reakce (která se může projevit jako vyrážka a otok a v závažných případech i potíže s dýcháním nebo závratě)
- Porucha regulace hormonů v těle, otok a přibývání na váze v trupu a obličeji (Cushingoidní vzhled), změny v účinnosti léku po stresu a traumatu, operaci, porodu nebo nemoci, Vaše tělo nemusí být schopné reagovat obvyklým způsobem na těžký stres, jako jsou nehody, operace, porod nebo nemoc, opožďování v růstu u dětí a dospívajících, nepravidelnost a vymizení menstruačních cyklů (perioody), výskyt nadměrného tělesného ochlupení (zvláště u žen)
- Přírůstek hmotnosti, ztráta rovnováhy bílkovin a vápníku, zvýšená chuť k jídlu, nerovnováhy solí, zadržování vody v těle, ztráty draslíku, které mohou způsobit poruchy rytmu, zvýšená potřeba diabetických léků, projevení se dosud nezjištěné cukrovky, vysoké hladiny cholesterolu a triacylglycerolů v krvi (hypercholesterolemie a hypertriglyceridemie)
- Extrémní změny nálad, schizofrenie (duševní porucha) se může zhoršit, deprese, nespavost
- Těžká neobvyklá bolest hlavy se zrakovým poruchami spojená s vysazením léčby, záchvaty a zhoršení epilepsie, závratě
- Zvýšený nitrooční tlak, otok papily na sítnici oka, ztenčení očních membrán, zvýšený výskyt očních virových, mykotických a bakteriálních infekcí, zhoršení příznaků spojených s vředem na rohovce, zhoršení stávajících očních infekcí, protruse očních bulv („vystoupení“ očí), šedý zákal, poruchy zraku, ztráta zraku, rozmazané vidění
- Městnavé srdeční selhání u náchylných osob, problémy se srdečním svalem po nedávném srdečním infarktu, srdeční dekompenzace
- Vysoký krevní tlak, krevní sraženiny: formování krevních sraženin, které mohou uzavřít krevní cévu např. na noze nebo v plicích (tromboembolické komplikace)
- Škytavka
- Nevolnost, zvracení, žaludeční nevolnost a oteklé břicho, zánět a vředy v jícnu, žaludeční vředy, které mohou prasknout a krvácet, zánět slinivky břišní (který se může projevit jako bolest v zádech a břiše), plynatost, kandidóza jícnu

- Ztenčená jemná pokožka, nezvyklé skvrny na kůži, modřiny, zarudnutí a zánět kůže, strie, viditelně oteklé kapiláry, akné, zvýšené pocení, kožní vyrážka, otok, řídnutí vlasů, neobvyklé ukládání tuku, nadměrný růst vlasů, zadržování tekutin v těle, poruchy pigmentu, oslabené vlasečnice, které mohou snadno praskat, což se projevuje jako krvácení pod kůži (zvýšená fragilita kapilár), podráždění kůže kolem úst (periorální dermatitida)
- Řídnutí kostí se zvýšeným rizikem zlomenin (osteoporóza), onemocnění kostí, zánět šlach, natržení šlach, ochabování svalů, myopatie, svalová slabost, časně ukončení růstu kostí (předčasné uzavření růstových chrupavek)
- Změny v počtu a pohybu spermií, impotence
- Zhoršená reakce na očkování a kožní testy, pomalé hojení ran, nepříjemný pocit, malátnost
- Může se také objevit „abstinenční syndrom“, který se projeví horečkou, bolestí svalů a kloubů, zánětem nosní sliznice (rýma), úbytkem hmotnosti, bolestivým svěděním kůže a zánětem oka (zánětem spojivek).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexamethasone Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexamethasone Krka obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethasonum.
Dexamethasone Krka 4 mg tablety
Jedna tableta obsahuje dexamethasonum 4 mg.
Dexamethasone Krka 8 mg tablety
Jedna tableta obsahuje dexamethasonum 8 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Dexamethasone Krka obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Dexamethasone Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 4 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně (tloušťka: 2,5–3,5 mm, průměr: 5,7–6,3 mm). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety 8 mg: Bílé nebo téměř bílé, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně (tloušťka: 3,5–5,5 mm, délka: 8,7–9,3 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Dexamethasone Krka 4 mg tablety, je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 × 1, 20 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 56 × 1, 60 × 1 a 100 × 1 tablet v blistrech.

Přípravek Dexamethasone Krka 8 mg tablety, je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 × 1, 20 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 60 × 1 a 100 × 1 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká Republika, Litva, Maďarsko, Polsko, Spojené království (Severní Irsko)	Dexamethasone Krka
Bulharsko	Дексаметазон Крка
Slovenská republika	Dexametazon Krka
Estonsko, Lotyšsko	Dexamethason Krka
Chorvatsko, Slovinsko	Deksametazon Krka
Rumunsko	Dexametazona Krka
Německo	Dexamethason TAD
Portugalsko	Dexametasona Krka
Španělsko	Dexametasona TAD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 4. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).