

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dexamethasone Zentiva 4 mg tablety dexamethason

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

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

Přípravek Dexamethasone Zentiva obsahuje léčivou látku dexamethason, což je syntetický glukokortikoid (hormon přirozeně vytvářený v nadledvinách). Ovlivňuje metabolismus, rovnováhu elektrolytů v těle a fungování tkání.

Dexamethasone Zentiva se používá k léčbě onemocnění, která vyžadují systémovou léčbu glukokortikoidy. Mezi ně patří, v závislosti na typu a závažnosti:

- edém mozku způsobený mozkovým nádorem, neurochirurgické operace, mozkový absces (dutina vzniklá zánětem a vyplněná hnisem), bakteriální meningitida (zánět mozkových blan).
- těžký akutní astmatický záchvat.
- počáteční léčba rozsáhlých akutních závažných kožních onemocnění, jako je erythrodermie (poškození kůže na celém povrchu těla), pemphigus vulgaris (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů) a akutní ekzém.
- léčba revmatických systémových onemocnění (revmatických onemocnění, která postihují vnitřní orgány), jako je systémový lupus erythematosus (závažné autoimunitní onemocnění s poškozením více orgánů, např. kůže, kloubů, ledvin, krevních buněk nebo nervového systému).
- aktivní revmatoidní zánět kloubů (revmatoidní artritida) se závažným zhoršujícím se stavem, např. forma vedoucí k rychlé destrukci kloubů a/nebo s projevy mimokloubního poškození.
- při závažných infekčních onemocněních doprovázených stavu podobnými otravě (např. tuberkulóza, břišní tyfus, pouze jako doplněk k vhodné protinfekční léčbě).
- podpůrná léčba zhoubných nádorů.
- léčba onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (covid-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 40 kg), kteří mají dýchací potíže a potřebují doplňkovou léčbu kyslíkem.
- prevence a léčba zvracení při léčbě cytostatiky (léky k léčbě zhoubných nádorů)
- prevence a léčba zvracení po operacích

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

Neužívejte přípravek Dexamethasone Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dexamethasone Zentiva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud užíváte jiné léky s obsahem steroidů, nepřestávejte s jejich užíváním, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Je nutné dodržovat všeobecná opatření týkající se užívání steroidů při konkrétních onemocněních, vzít v úvahu maskování infekce, souběžné podávání léků atd., v souladu s aktuálními doporučeními.

Léčba glukokortikoidy může vést k hypofunkci kůry nadledvin (nedostatečná v organismu vznikající tvorbou glukokortikoidů), která v závislosti na dávce a délce léčby může trvat několik měsíců a v jednotlivých případech i déle než rok po ukončení léčby. Dojde-li při léčbě glukokortikoidy ke zvláštní fyzické zátěži, jako jsou horečnatá onemocnění, úrazy nebo operace, porody apod., je třeba informovat lékaře nebo lékaře na pohotovosti o probíhající léčbě. Může být nutné dočasné zvýšení denní dávky přípravku Dexamethasone Zentiva. Podávání glukokortikoidů může být nezbytné také v situacích fyzické zátěže, pokud kůra nadledvin zůstává po ukončení léčby nedostatečně aktivní. Při dlouhodobé léčbě přípravkem Dexamethasone Zentiva Vám proto lékař má vydat kortikosteroidní kartu pacienta, kterou máte mít vždy u sebe.

Abyste se vyhnuli léčbou vyvolané akutní hypofunkci kůry nadledvin, lékař nastaví schéma snižování dávky během zamýšleného konce léčby, které máte pečlivě dodržovat.

Léčba přípravkem Dexamethasone Zentiva může vést ke zvýšenému riziku bakteriálních, virových, parazitárních, oportunních a plísňových infekcí v důsledku potlačení vlastní obranyschopnosti organismu. Známky a příznaky existující nebo rozvíjející se infekce mohou být maskované, a tudíž obtížně zjistitelné. Skryté či bezpříznakové infekce mohou být reaktivovány.

Léčba přípravkem Dexamethasone Zentiva má být zahájena u následujících onemocnění pouze pokud to lékař považuje za naprosto nezbytné. Obvykle je nutné současně užívat léky cíleně působící na původce onemocnění:

- akutní virové infekce (žloutenka typu B, plané neštovice, pásový opar, infekce virem herpes simplex (opar), zánět rohovky způsobený herpetickými viry);
- HBsAg-pozitivní chronická aktivní hepatitida (infekční zánět jater);
- přibližně 8 týdnů před až 2 týdny po očkování živou vakcínou (oslabeným patogenem);
- akutní a chronické bakteriální infekce;
- plísňová onemocnění ovlivňující vnitřní orgány;
- určitá onemocnění způsobená parazity (améby, infekce červy). U pacientů s potvrzenou strongyloidózou nebo s podezřením na strongyloidózu (infekce způsobené parazitem – hlísticí rodu *Strongyloides*) může užívání přípravku Dexamethasone Zentiva vést k aktivaci a masivnímu pomnožení parazitů.
- dětská obrna;
- zánět lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze;
- v případě tuberkulózy v anamnéze, použijte tento přípravek pouze při současném podávání léků proti tuberkulóze.

Při léčbě přípravkem Dexamethasone Zentiva musí být cíleně sledována následující onemocnění a v případě potřeby má být provedena odpovídající úprava léčby:

- gastrointestinální vředy (vředy v trávicím traktu)
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- závažné srdeční selhání
- obtížně kompenzovatelný vysoký krevní tlak
- obtížně kompenzovatelný diabetes mellitus (cukrovka)
- duševní onemocnění (včetně těch v anamnéze), včetně sebevražedných sklónů. V tomto případě se doporučuje neurologické nebo psychiatrické vyšetření.
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom s úzkým a širokým úhlem). Doporučuje se oftalmologické sledování (sledování u očního lékaře) a doprovodná léčba.
- poranění a vředy oční rohovky. Doporučuje se oftalmologické sledování a doprovodná léčba.

Pokud máte rozmazané vidění nebo jiné problémy se zrakem, kontaktujte svého lékaře.

Léčba tímto léčivým přípravkem může vést ke stavu, který se nazývá feochromocytomová krize a může být smrtelný. Feochromocytom je vzácný typ hormonálního nádoru nadledvin. Možné příznaky feochromocytomové krize jsou bolest hlavy, pocení, rychlý srdeční tep (palpitace) a vysoký krevní tlak (hypertenze). Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků.

Před použitím přípravku Dexamethasone Zentiva se poraďte se svým lékařem, pokud víte nebo si myslíte, že byste mohli mít feochromocytom (nádor nadledvin).

Vzhledem k riziku perforace (protržení) střevní stěny může být Dexamethasone Zentiva používán pouze v naléhavých případech a za náležitého sledování v těchto situacích:

- těžký zánět tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s blížící se perforací, s abscesy (dutiny vzniklé zánětem a vyplněné hnisem) nebo hnisavým zánětem, případně i bez podráždění pobřišnice,
- divertikulitida (zánět vychlípeniny vnitřní stěny zejména tlustého střeva),
- po určitých střevních operacích (enteroanastomózy), ihned po operaci.

U pacientů, kteří dostávají vysoké dávky glukokortikoidů, mohou být příznaky podráždění pobřišnice po protržení gastrointestinálního vředu neidentifikovatelné.

Pokud máte diabetes, musí být metabolismus pravidelně kontrolován. Je třeba vzít v úvahu možnou potřebu vyšší dávky léků k léčbě diabetu (inzulín, perorální antidiabetika (podávaná ústy)).

Pacienti se závažným vysokým krevním tlakem a/nebo těžkým srdečním selháním mají být pečlivě sledováni, protože existuje riziko zhoršení jejich stavu.

Při vysokých dávkách přípravku Dexamethasone Zentiva může dojít ke zpomalení pulsu.

Mohou se objevit těžké anafylaktické reakce (nadměrná reakce imunitního systému na cizorodou látku).

Pokud se Dexamethasone Zentiva podává společně s fluorochinolony (typ antibiotik), zvyšuje se riziko poškození, zánětu a trhlin šlach.

U léčby specifické formy svalové paralýzy (myasthenia gravis) může zpočátku léčby přípravkem Dexamethasone Zentiva dojít ke zhoršení příznaků.

Očkování

V zásadě je možné očkování inaktivovanými vakcínami (usmrčené patogeny). Je však třeba vědět, že imunitní odpověď a tím i úspěch očkování mohou být vyššími dávkami kortikoidů narušeny.

Dlouhodobá léčba

- Dlouhodobé užívání i malých množství dexamethasonu vede ke zvýšenému riziku infekce, včetně mikroorganismů, které za normálních okolností způsobují infekce jen zřídka (tzv. oportunní infekce). Současně mohou být příznaky infekce maskovány, což ztěžuje identifikaci již existující nebo vyvíjející se infekce.
- Při dlouhodobé léčbě přípravkem Dexamethasone Zentiva jsou vyžadovány pravidelné lékařské kontroly (včetně oftalmologické).
- Zejména během dlouhodobé léčby vysokými dávkami přípravku Dexamethasone Zentiva je důležité zajistit dostatečný příjem draslíku (jako zelenina, banány) a omezit příjem soli. Lékař má zkontrolovat hladinu vápníku v krvi.
- V závislosti na délce a dávkování léčby je třeba očekávat negativní vliv na metabolismus vápníku, a proto se doporučuje profylaxe osteoporózy. To platí zejména tam, kde jsou souběžné rizikové faktory, jako je rodinná predispozice, věk, nedostatečná suplementace (doplňování) bílkovin a vápníku, silné kouření, nadměrná konzumace alkoholu, období po menopauze a také nedostatek fyzické aktivity. Prevence spočívá v zajištění dostatečného příjmu vápníku a vitamínu D a pohybové aktivitě. Pokud již máte osteoporózu, může lékař zvážit další medikamentózní léčbu.
- V případě ukončení nebo přerušení dlouhodobého podávání glukokortikoidů je třeba vzít v úvahu následující rizika: Reľace (vzplanutí) nebo exacerpace (náhlé a rychlé zhoršení příznaků) základního onemocnění, akutní hypofunkce kůry nadledvin, syndrom z vysazení kortizonu.

Virové infekce

Virová onemocnění (např. spalničky, plané neštovice) mohou mít u pacientů léčených přípravkem Dexamethasone Zentiva zvláště závažný průběh. Obzvláště ohroženi jsou pacienti s oslabenou imunitou, kteří nikdy neměli spalničky nebo plané neštovice. Pokud během léčby přípravkem Dexamethasone Zentiva přijdete do styku s lidmi se spalničkami nebo planými neštovicemi, neprodleně kontaktujte svého lékaře, který může zahájit preventivní léčbu.

Syndrom nádorového rozpadu

V případě, že trpíte zhoubným nádorovým onemocněním krve se u Vás mohou projevit příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost.

Děti a dospívající

Dexamethason se nemá používat u předčasně narozených novorozenců s dýchacími problémy.

U dětí má být přípravek Dexamethasone Zentiva používán pouze v případě, že k tomu existují závažné zdravotní důvody kvůli riziku potlačení růstu, při dlouhodobé léčbě je třeba pravidelně sledovat růst dítěte. Léčba přípravkem Dexamethasone Zentiva má být podávána po omezenou dobu nebo střídavě (jako každý druhý den, ale poté s dvojnásobnou dávkou) (střídavá léčba).

Starší pacienti

Vzhledem ke zvýšenému riziku osteoporózy (řidnutí kostí) má být u starších pacientů provedeno individuální posouzení přínosů a rizik.

Další léčivé přípravky a Dexamethasone Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Léky, které mohou ovlivnit účinek Dexamethasone Zentiva

- Léky, které urychlují odbourávání v játrech, například některé léčivé přípravky na spaní (barbituráty), léky k léčbě záchvatů křečí (fenytoin, karbamazepin, primidon) a některé léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin) mohou snížit kortikoidní účinek.
- Léky, které zpomalují odbourávání v játrech, jako jsou některé léky k léčbě plísňových

onemocnění (ketokonazol, itraconazol), mohou zvýšit kortikoidní účinek.

- Některé ženské pohlavní hormony, např. antikoncepční přípravky mohou zesilovat účinek přípravku Dexamethasone Zentiva.
- Antacida (léky k léčbě překyselení žaludku) mohou snižovat absorpci dexamethasonu, pokud se užívají spolu s podáváním hydroxidu hořečnatého nebo hlinitého. Tyto dva léky proto mají být užívány s časovým odstupem mezi podáním (2 hodiny).
- Efedrin (který může být obsažen např. v léčivých přípravcích na nízký krevní tlak, chronickou bronchitidu, astmatické záchvaty a otoky sliznic v případě rýmy a jako složka léků potlačujících chuť k jídlu): zrychlené odbourávání v těle může snížit účinnost přípravku Dexamethasone Zentiva.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte ritonavir nebo kobicistat, protože to může zvýšit množství dexamethasonu v krvi.

Dexamethasone Zentiva může ovlivnit účinek jiných léků, které možná užíváte:

- může zvýšit účinek léků na posílení srdce (srdeční glykosidy) v důsledku nedostatku draslíku
- může zvýšit vylučování draslíku při současném užívání diuretik (léků zvyšujících tvorbu moči) nebo laxativ (projímadel)
- může snížit účinek perorálních antidiabetik a inzulínu na snížení hladiny cukru v krvi
- může buď snížit nebo zvýšit účinek léků, které snižují srážení krve (perorální antikoagulační látky, kumariny). Lékař rozhodne, zda je nutné upravit dávku antikoagulačního léku
- může zvýšit riziko vzniku peptického vředu a gastrointestinálního krvácení, pokud se používá současně s léky k léčbě zánětu a revmatických onemocnění (salicyláty, indomethacin a jiné nesteroidní protizánětlivé léky)
- může prodloužit účinky některých léků na uvolnění svalů (nedepolarizující svalová relaxancia)
- může zvýšit účinek některých léků (atropin a jiná anticholinergika) na zvýšení nitroočního tlaku
- může snížit účinek léků na onemocnění způsobené červy (prazikvantel)
- může zvýšit riziko vzniku onemocnění svalů nebo srdečního svalu (myopatie, kardiomyopatie), pokud užíváte léky na malárii nebo revmatická onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin)
- může snížit účinek růstových hormonů (somatropin), zvláště při vysokých dávkách nebo při dlouhodobé léčbě
- může při podání protirelinu (TRH, hormon mezimozku) snížit nárůst hormonu stimulujícího štítnou žlázu (TSH)
- může při podání spolu s léky, které potlačují imunitu (imunosupresivní látky), zvýšit náchylnost k infekcím a může dojít ke zhoršení již existující, ale dosud neidentifikované infekce
- může zvýšit hladiny cyklosporinu v krvi (lék používaný k potlačení vlastní obranyschopnosti těla), a tím zvýšit riziko záchvatů křečí
- fluorochinolony (určitá skupina antibiotik) mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.

Vliv na vyšetřovací metody

Glukokortikoidy mohou potlačit kožní reakce v testech na alergii.

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.

Těhotenství

Dexamethason prochází placentou. Během těhotenství, zejména v prvních třech měsících, má být přípravek používán pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. Proto mají ženy informovat lékaře, pokud jsou již těhotné nebo pokud otěhotní. Během dlouhodobé léčby glukokortikoidy v průběhu těhotenství nelze vyloučit poruchy růstu nenarozeného dítěte. Pokud jsou glukokortikoidy podávány

ke konci těhotenství, existuje u novorozenců riziko nedostatečné funkce kůry nadledvin, což může vyžadovat náhradní léčbu novorozence, která se poté musí pomalu snižovat.

Kojení

Glukokortikoidy (včetně dexamethasonu) přecházejí do mateřského mléka. Nebyly hlášeny žádné případy poškození novorozenců. Nezbytnost podávání tohoto léku v období kojení však má být pečlivě zvážena. Pokud jsou z důvodu onemocnění vyžadovány vyšší dávky, je třeba kojení ukončit. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné důkazy, že Dexamethasone Zentiva ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. To platí také pro práci bez pevné opory.

Přípravek Dexamethasone Zentiva obsahuje laktózu a sodík

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dexamethasone Zentiva užívá

Vždy užívejte přípravek Dexamethasone Zentiva přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučenou dávku přípravku Dexamethasone Zentiva určí lékař individuálně. Postupujte prosím podle pokynů, aby měl přípravek Dexamethasone Zentiva správný účinek. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Není-li lékařem předepsáno jinak, obvyklé dávky jsou:

- **Otok mozku:** 16–24 mg (až do 48 mg) denně, rozdělené na 3–4 (až na 6) jednotlivé dávky po dobu 4–8 dnů.
- **Otok mozku v důsledku zánětu mozkových blan způsobeným bakteriemi:** 0,15 mg/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin po dobu 4 dnů, děti: 0,4 mg/kg tělesné hmotnosti každých 12 hodin po dobu 2 dnů, začínající před podáním prvních antibiotik.
- **Závažný akutní astmatický záchvat:** 8–20 mg co nejdříve je to možné, poté v případě potřeby 8 mg každé 4 hodiny. Děti: 0,15–0,3 mg/kg tělesné hmotnosti.
- **Akutní kožní onemocnění:** V závislosti na povaze a rozsahu onemocnění denní dávky 8–40 mg, v jednotlivých případech až do 100 mg. Následováno léčbou s klesajícími dávkami.
- **Systémový lupus erythematosus:** 6–16 mg/den.
- **Těžká progresivní forma revmatoidní artritidy, např. formy, které rychle vedou ke zničení kloubů:** 12–16 mg/den, pokud je ovlivněna tkáň mimo klouby: 6–12 mg/den.
- **Závažné případy s příznaky podobnými intoxikaci:** 4–20 mg denně po několik dní, pouze ve spojení s odpovídající protiinfekční léčbou.
- **Podpůrná léčba zhoubných nádorů:** zpočátku 8–16 mg/den, při dlouhodobé léčbě 4–12 mg/den.
- **Léčba onemocnění covid-19 :** Dospělým pacientům se doporučuje podávat 6 mg jednou denně po dobu až 10 dnů.
Použití u dospívajících: U dospívajících pacientů (ve věku 12 let nebo starších) se doporučuje podávat 6 mg jednou denně po dobu až 10 dnů.
- **Prevence a léčba zvracení vyvolaného cytostatiky v rámci antiemetické léčby:** 10–20 mg před zahájením chemoterapie, poté v případě potřeby 4–8 mg dvakrát až třikrát denně po dobu 1–3 dnů nebo až 6 dnů.
- **Prevence a léčba pooperačního zvracení:** jednorázová dávka 8–20 mg před zahájením

operace, u dětí starších 2 let: 0,15–0,5 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně do 16 mg).

Způsob podání

Tablety k perorálnímu podání (podání ústy).

Tablety užívejte s jídlem nebo po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Denní dávka má být podávána jako jedna dávka ráno, pokud je to možné. Avšak ve stavech vyžadujících léčbu vysokými dávkami je nutné podávat několik dávek během dne, aby bylo dosaženo maximálního účinku.

Délka léčby

Délka léčby závisí na základním onemocnění a průběhu onemocnění. Lékař určí léčebný režim, který máte přesně dodržovat. Jakmile je dosaženo uspokojivého výsledku léčby, bude dávka snížena na udržovací dávku nebo bude léčba ukončena. Pokud má být dávka snížena, je nutné dávku snižovat postupně.

Při nedostatečnosti štítné žlázy nebo jaterní cirhóze Vám lékař může předepsat nízké dávky tohoto léku nebo může být dávka snížena.

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

Obecně je Dexamethasone Zentiva tolerován bez komplikací, i když užijete velké množství během krátké doby. Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Pokud zaznamenáte zvýšené nebo neobvyklé nežádoucí účinky, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dexamethasone Zentiva

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je téměř čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud vynecháte několik dávek, může to vést k návratu nebo zhoršení léčeného onemocnění. V takových případech se poraďte s lékařem, který přezkoumá léčbu a v případě potřeby ji upraví.

Jestliže bylo podávání přípravku Dexamethasone Zentiva ukončeno

Vždy dodržujte rozvrh dávkování předepsaný lékařem. Nepřestávejte přípravek Dexamethasone Zentiva požívat z vlastního rozhodnutí, zejména proto, že dlouhodobá léčba může vést ke snížení tvorby glukokortikoidů v těle (snížená funkce nebo „hypofunkce“ kůry nadledvin). Vysoce fyzicky stresující situace bez odpovídající produkce glukokortikoidů mohou být smrtelné.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Prosím, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte během léčby přípravkem Dexamethasone Zentiva kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků nebo jiné nežádoucí účinky. Nikdy sami nezastavujte léčbu.

Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se při nízkém dávkování přípravku Dexamethasone Zentiva vyskytují jen vzácně.

Vysoké dávky však mohou, podobně jako u ostatních léků této skupiny, vyvolat závažné nežádoucí

reakce, zvláště při jejich dlouhodobém užívání.

Infekce a infestace

Maskování infekcí, objevení, znovuobjevení infekcí (bakteriální, virové, mykotické, parazitární a vzácné infekce), aktivace strongyloidíazy (parazitární onemocnění).

Poruchy krve a lymfatického systému

Změny krevního obrazu (zvýšený počet bílých krvinek nebo všech krevních buněk, snížení počtu určitého typu bílých krvinek).

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce (např. kožní vyrážka), závažné anafylaktické reakce jako je srdeční arytmie, bronchospasmus (stažení hladkého svalstva průdušek), vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, srdeční zástava (srdce přestává pumpovat krev), oslabení imunitního systému.

Endokrinní poruchy

Rozvoj tzv. Cushingova syndromu (typické příznaky zahrnují měsícovitý obličej, obezitu v oblasti trupu a zarudnutí obličeje), snížená funkce nebo atrofie (zmenšení) nadledvin.

Poruchy metabolismu a výživy

Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšení tuků v krvi (cholesterol a triacylglyceroly), zvýšené hladiny sodíku s otokem (edém), nedostatek draslíku v důsledku zvýšeného vylučování draslíku (může vést k poruchám srdečního rytmu), zvýšená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Deprese, podrážděnost, euforie, zvýšená citlivost, psychózy, mánie, halucinace, změny nálady, úzkost, poruchy spánku, sebevražedné sklony.

Poruchy nervového systému

Zvýšený nitrolební tlak, výskyt dříve nerozpoznané epilepsie, častější záchvaty u již známé epilepsie.

Poruchy oka

Zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), zakalení čočky (katarakta), zhoršení vředů rohovky, zvýšený výskyt nebo zhoršení očního zánětu způsobeného viry, bakteriemi nebo houbami; zhoršení bakteriálního zánětu rohovky, klesání víčka, roztažení zornice, otok spojivek, perforace očního bělma, poruchy vidění, ztráta zraku, rozmazané vidění.

Cévní poruchy

Vysoký krevní tlak, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, zánět krevních cév (také jako syndrom z vysazení po dlouhodobé léčbě), zvýšená křehkost krevních cév.

Gastrointestinální poruchy

Gastrointestinální vředy, gastrointestinální krvácení, pankreatitida (zánět slinivky břišní), žaludeční potíže. Pokud se vyskytnou gastrointestinální potíže, bolesti zad, ramene nebo kyčelního kloubu, psychické potíže, znatelné kolísání krevního cukru u diabetiků nebo jiné poruchy, informujte prosím ihned svého lékaře.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Strie na kůži, ztenčení kůže („pergamenová kůže“), rozšíření kožních cév, sklon k hematomům, bodavé nebo rozsáhlé kožní krvácení, zvýšené ochlupení, akné, zánětlivé kožní změny na obličeji, zejména kolem úst, nos a oči, změny pigmentace kůže.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Svalové poruchy, svalová slabost a atrofie, řidnutí kostí (osteoporóza) se vyskytují v závislosti na

dávce a mohou se vyskytnout i při krátkodobém užívání; dále jiné formy úbytku kostní hmoty (kostní nekróza), poškození, zánět nebo ruptura (prasknutí) šlach, ukládání tuku v páteři (epidurální lipomatóza), zpomalení růstu u dětí.

Poznámka:

Po příliš rychlém snížení dávky po dlouhodobé léčbě se může objevit abstinenční syndrom. To se může projevit potížemi, jako jsou bolest svalů a kloubů.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Poruchy sekrece pohlavních hormonů, v důsledku toho: nepravidelná menstruace nebo její vymizení (amenorea), tělesné ochlupení typické pro muže u žen (hirsutismus), impotence.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Opožděné hojení ran.

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 Zentiva uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je dexamethason. Jedna tableta obsahuje 4 mg dexamethasonu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát (E 572), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)

Jak Dexamethasone Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a o průměru přibližně 8 mm, se značením DX na jedné straně a 4 na druhé straně.

Tablety jsou baleny v bílém neprůhledném Al/PVC/PVDC blistru.
Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce:

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko, Norsko, Polsko, Švédsko:	Dexamethasone Zentiva
Chorvatsko:	Deksametazon Zentiva
Německo:	Dexamethason Zentiva
Rumunsko:	Dexametazonă Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 7. 2023