

Листовка: информация за пациент - Приложение 2

Дексаметазон Тева 4 mg таблетки
Dexamethasone Teva 4 mg tablets

Разрешение №

дексаметазон (dexamethasone)

Срок на употреба №

18-10-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексаметазон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексаметазон Тева
3. Как да приемате Дексаметазон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаметазон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

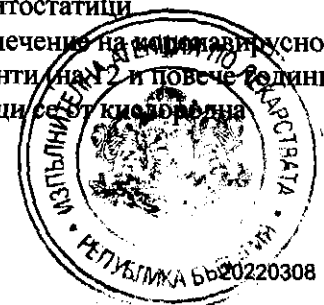
1. Каква представлява Дексаметазон Тева и за какво се използва

Дексаметазон Тева е синтетичен глюкокортикоид (хормон, освобождаван от кората на надбъбречните жлези) с ефект върху метаболизма, електролитния баланс и тъканните функции.

Дексаметазон Тева се използва за

Заболявания, които изискват системно лечение с глюкокортикоиди. Те включват, в зависимост от типа и тежестта, следните:

- мозъчен оток предизвикан от мозъчни тумори, неврохирургия, мозъчен абсцес
- тежък остър астматичен пристъп
- начално лечение на екстензивни, тежки, остри кожни заболявания, включително еритродермия, пемфигус вулгарис, остра екзема
- някои възпаления на кръвоносните съдове (системни васкулити като полиартеритис нодоза)
- лечение на ревматични системни заболявания (ревматични заболявания, които могат да засегнат вътрешни органи), като системен лупус еритематозус
- тежка прогресивна форма на активно ревматично ставно възпаление (ревматоиден артрит), напр. форми, които бързо водят към разрушаване на ставата и/или когато е засегната тъканта извън ставата
- ревматично ставно възпаление при деца (ювенилен идиопатичен артрит)
- ревматична треска с възпаление на сърцето
- тежки инфекциозни заболявания с подобни на отравяне състояния (напр. туберкулоза, тиф, само като допълнение към съответната антиинфекциозна терапия)
- поддържащо лечение за злокачествени тумори
- профилактика и лечение на повръщане вследствие на терапия с цитостатици
- Дексаметазон Тева 4 mg таблетки: Това лекарство се използва за лечение на вирусно заболяване 2019 (COVID-19) при възрастни и подрастващи пациенти (над 2 и повече години с телесно тегло най-малко 40 kg) със затруднено дишане, нуждаещи се от кислородна терапия.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексаметазон Тева

Не приемайте Дексаметазон Тева

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дексаметазон Тева.

Лечението с глюкокортикоиди може да доведе до понижена активност на кората на надбъбречните жлези (когато организъмът не произвежда достатъчно глюкокортикоиди), което в зависимост от дозата и продължителността на лечението, може да продължи няколко месеца, а в отделни случаи повече от една година, след спиране на лечението с глюкокортикоиди. При възникване на особено стресови ситуации за тялото по време на лечението с глюкокортикоиди, например фебрилни състояния, травма или операция, раждане и т.н., трябва да се потърси консултация с лекар или да се информира лекар от спешна помощ относно провежданото лечение. Може да се наложи временно увеличаване на дневната доза дексаметазон. В случай на упорита недостатъчност на кората на надбъбречните жлези след края на лечението, може да се наложи допълнително прилагане на глюкокортикоиди при физически стресови ситуации. Ако сте подложени на продължително лечение с дексаметазон, Вашият лекар ще Ви даде идентификатор за кортикостероид, който трябва винаги да носите със себе си.

За да избегнете остра надбъбречна недостатъчност, предизвикана от лечението, Вашият лекар ще Ви предостави схема за намаляване на дозата, която трябва стриктно да спазвате преди планирания край на лечението.

Посредством отрицателния ефект върху защитните сили на организма, лечението с дексаметазон може да доведе до повишен риск от бактериални, вирусни, паразитни, опортюнистични и гъбични инфекции. Признаците и симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция могат да бъдат маскирани и затова по-трудни за разпознаване.

При следните заболявания лечението с дексаметазон трябва да започне само, ако Вашият лекар го смята за абсолютно необходимо. При необходимост трябва да се приемат и специфични лекарства с действие срещу патогените:

- остри вирусни заболявания (варицела, херпес зостер, херпес симплекс инфекции, възпаление на роговицата предизвикано от херпес вируси)
- HBsAg-положителен хроничен активен хепатит (инфекциозно чернодробно възпаление)
- около 8 седмици преди и до 2 седмици след ваксинация с отслабени патогени (жива ваксина)
- остри и хронични бактериални инфекции
- гъбични инфекции, които засягат вътрешни органи
- някои заболявания причинени от паразити (инфекции от амеби, червеи). При пациенти с подозирани или потвърдени инфекции с кръгли червеи (нематоди), дексаметазон може да доведе до активация и масова пролиферация на тези паразити
- полиомиелит
- заболяване на лимфните възли след ваксинация против туберкулоза
- при анамнеза за туберкулоза, да се използва само в комбинация с лекарства срещу туберкулоза
- ако имате подозиран или потвърден феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза).

Следните заболявания трябва да бъдат под специално наблюдение по време на лечението с дексаметазон и да бъдат лекувани според изискванията:

- язви на стомашно-чревния тракт
- костна загуба (остеопороза)
- тежка сърдечна недостатъчност
- високо кръвно налягане, което трудно се регулира



- диабет (захарен диабет), който трудно се регулира
- психични (психологични) нарушения (също и в миналото), включително суицидни тенденции. В този случай се препоръчва неврологично или психиатрично наблюдение.
- повишено вътреочно налягане (тесноъгълна и широкоъгълна глаукома). Препоръчва се офталмологично наблюдение и съпътстваща терапия.
- увреждания и язви на роговицата на окото. Офталмологично наблюдение и съпътстваща терапия са препоръчителни.

Информирайте Вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми:

- симптоми на синдрома на туморен разпад като например мускулни крампи, мускулна слабост, объркване, зрителна загуба или смущения и задъхване, ако страдате от злокачествено заболяване на кръвта.

Ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения, информирайте Вашия лекар.

Поради риск от перфорация на червата, дексаметазон може да се приема само при неотложна медицинска нужда и при необходимия контрол, в следните случаи:

- при тежко възпаление на дебелото черво (улцерозен колит) с опасност от перфорация, с абсцеси или гнойно възпаление, възможно без дразнене на перитонеума
- при възпалени джобове в чревната стена (дивертикулит)
- след някои чревни операции (чревна анастомоза), веднага след операцията.

Възможно е да отсъстват признаци на дразнене на перитонеума след стомашно-чревна перфорация при пациенти, които получават високи дози глюкокортикостероиди.

При пациенти със съпътстващ диабет, метаболизмът трябва редовно да се проверява, и трябва да се вземе под внимание вероятна нужда от по-високи дози лекарства за лечение на диабет (инсулин, перорални антидиабетни средства).

Пациенти с особено високо кръвно налягане и/или тежка сърдечна недостатъчност трябва да бъдат внимателно наблюдавани поради риск от влошаване.

Високите дози могат да доведат до забавяне на пулса.

Възможно е да настъпят тежки анафилактични реакции (свръхреакция на имунната система).

Рискът от нарушения на сухожилията, възпаление на сухожилие и скъсване на сухожилие се повишава, когато флуорохинолони (някои антибиотици) и дексаметазон се прилагат едновременно.

По време на лечение на особена форма на мускулна парализа (миастения гравис), симптомите могат да се влошат в началото.

Продължителната употреба на даже малки количества дексаметазон води до повишен риск от инфекция, включително от микроби, които иначе рядко причиняват инфекции (наречани опортюнистични инфекции). Освен това признаците на инфекция могат да бъдат маскирани, което затруднява диагностицирането на съществуваща или развиваща се инфекция.

Ваксинирането с ваксини от убити патогени (инактивирани ваксини) обикновено е възможно. Все пак трябва да се отбележи, че имунният отговор, а по този начин и ваксината, могат да бъдат компрометирани при по-високи дози кортикостероиди.

По време на продължително лечение с дексаметазон са необходими редовни медицински прегледи (включително очни прегледи).



Необходимо е да се обърне внимание на достатъчния прием на калий (напр. зеленчуци, банани), а приемът на сол трябва да се ограничи, особено по време на продължително лечение с високи дози дексаметазон. Вашият лекар ще следи нивата на калий в кръвта Ви.

В зависимост от продължителността и дозировката на лечението, трябва да се очаква отрицателно влияние върху калциевия метаболизъм, затова се препоръчва профилактика на остеопороза. Това се отнася преди всичко до съществуващи рискови фактори като фамилна обремененост, напреднала възраст, недостатъчен прием на протеин и калций, тежко тютюнопушене, злоупотреба с алкохол, след менопауза, както и недостатъчна физическа активност. Профилактиката включва достатъчен прием на калций и витамин D и физическа активност. Вашият лекар може да вземе под внимание допълнително лечение в случай на съществуваща остеопороза.

Ако продължителната глюкокортикоидна терапия е прекратена или прекъсната, следните рискове трябва да се вземат под внимание: обостряне или влошаване на основното заболяване, остра недостатъчност на кората на надбъбречните жлези, синдром на отнемане на кортизон.

Вирусните заболявания (напр. морбили, варицела) могат да бъдат много тежки при пациенти лекувани с дексаметазон. Пациенти с компрометирана имунна система, които не са боледували от морбили или варицела, са изложени на особен риск. Ако тези пациенти влезнат в контакт със заразени от морбили или варицела по време на лечение с дексаметазон, те трябва веднага да се свържат със своя лекар, който ще започне при необходимост профилактично лечение.

Лечението с това лекарство може да причини феохромоцитомна криза, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречната жлеза. Възможни симптоми на кризата са главоболие, изпотяване, палпитации и високо кръвно налягане (хипертония). Консултирайте се с Вашия лекар веднага, ако забележите някои от тези признаци.

Не трябва да спирате приема на други стероидни лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал изрично да го направите.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди приема на това лекарство. Общите предпазни мерки относно употребата на стероиди при специфични заболявания, маскиране на инфекции, едновременно приемани лекарства и т.н. трябва да бъдат в съответствие с текущите препоръки.

Преждевременно родени кърмачета

Дексаметазон Тева не трябва да се прилага рутинно при преждевременно родени кърмачета с дихателни проблеми.

Деца и подрастващи

Поради риска от инхибиране на растежа, дексаметазон трябва да се прилага при деца само по наложителни медицински причини, и по време на продължително лечение, растежът на височина трябва редовно да се проследява. Лечението с дексаметазон трябва да бъде с ограничена продължителност или да се предоставя като редуване (напр. двойна доза през ден) (редуваша се терапия).

Пациенти в старческа възраст

Специална оценка на съотношението полза-риск трябва да се прави и при пациенти в старческа възраст поради високия риск от остеопороза.

Ефекти в случай на злоупотреба за допингови цели

Употребата на дексаметазон може да доведе до положителни резултати на антидопинг тестове.



Други лекарства и Дексаметазон Тева

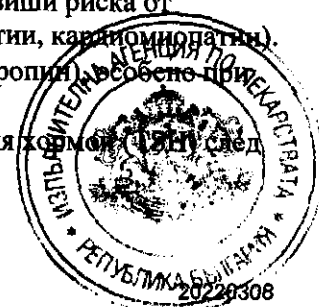
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Кои други лекарства повлияват ефекта на Дексаметазон Тева?

- Лекарства, които ускоряват разграждането в черния дроб, като например сънотворни таблетки (барбитурати), лекарства, използвани за лечение на конвулсии (фенитоин, карбамазепин, примидон) и някои лекарства против туберкулоза (рифампицин), могат да понижат ефекта на кортикостероидите.
- Лекарства, които забавят разграждането в черния дроб, като някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (кетоназол, итраконазол), могат да повишат ефекта на кортикостероидите.
- Някои лекарства могат да засилят ефектите на дексаметазон и Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства против HIV: ритонавир, кобицистат).
- Някои женски полови хормони, напр. за предпазване от бременност (хапчето). Ефектът на дексаметазон може да бъде повишен.
- Лекарства, използвани за лечение на свръхпродукция на стомашна киселина (антиациди): абсорбцията на дексаметазон може да бъде намалена, ако се приема едновременно с магнезиев или алуминиев хидроксид. Ето защо е необходимо да има интервал между приема на двете лекарства (2 часа).
- Ефедрин (напр. лекарства за хипотония, хроничен бронхит, астматични пристъпи, лекарства, използвани за намаляване на отока на лигавиците при ринит, и средства за потискане на апетита, могат да съдържат ефедрин): Поради засиленото разграждане в организма, ефективността на дексаметазон може да бъде намалена.

Как Дексаметазон Тева повлиява ефекта на други лекарства?

- По време на едновременна употреба с някои лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ инхибитори), дексаметазон може да засили риска от промени в кръвната картина.
- Дексаметазон може да засили ефекта на лекарства, които укрепват сърцето (сърдечни глюкозиди) чрез калиев дефицит.
- Дексаметазон може да увеличи екскрецията на калий, предизвикана от диуретични средства (салуретици) или лаксативи.
- Дексаметазон може да намали ефекта за понижаване на кръвната захар, на пероралните антидиабетни средства и инсулина.
- Дексаметазон може да отслаби ефектите на лекарствата, които предотвратяват кръвосъсирването (перорални антикоагуланти, кумарини). Вашият лекар ще реши дали е необходима корекция на дозата на лекарството за разреждане на кръвта.
- По време на едновременната употреба на противовъзпалителни и противоревматични средства (салицилати, индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства), дексаметазон може да повиши риска от стомашни язви и стомашно-чревно кървене.
- Дексаметазон може да удължи мускулорелаксиращия ефект на някои лекарства (недеполяризиращи мускулни релаксанти).
- Дексаметазон може да засили ефекта на някои лекарства да повишават очното налягане (атропин и други антихолинергични средства).
- Дексаметазон може да намали ефекта на лекарства за лечение на паразитни болести (празиквантел).
- По време на едновременна употреба на лекарства за малария и ревматични заболявания (хлорохин, хидрохлорохин, мефлохин), дексаметазон може да повиши риска от мускулни заболявания или заболявания на сърдечния мускул (миопатии, кардиомиопатии).
- Дексаметазон може да намали ефекта на растежните хормони (соматропин), особено при високи дози или продължително лечение.
- Дексаметазон може да намали увеличението на тироид-стимулиращия хормон (ТТХ) след приложение на протирелин (TRH, хормон на междинния мозък).



- Ако се използва заедно с лекарства, които потискат имунната система на организма (имуносупресори), дексаметазон може да повиши уязвимостта към инфекции и да влоши съществуващите инфекции, които може би още не са проявени.
- Допълнително, за циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунната система): дексаметазон може да повиши концентрацията на циклоспорин в кръвта, а с това и риска от конвулсии.
- Флуорохинолони, известна група антибиотици, могат да повишат риска от разкъсване на сухожилие.

Ефекти върху методите на изследване

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожните реакции при тестове за алергии.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.

Бременност

Дексаметазон минава през плацентата. По време на бременност, особено през първите три месеца, лекарството трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза-риск. Затова е необходимо жените да информират лекаря, ако са бременни или ако забременеят. По време на продължително лечение с глюкокортикоиди по време на бременност, нарушенията в растежа на плода не могат да бъдат изключени. Ако се прилагат глюкокортикоиди към края на бременността, съществува риск от недостатъчност на надбъбречната жлеза при новороденото, което може да наложи използването на заместителна терапия при новороденото, която трябва бавно да се понижава.

Кърмене

Глюкокортикоидите, в това число и дексаметазон, се екскретират в кърмата. Досега не са съобщавани вредни ефекти върху кърмачето. Все пак, необходимостта от лечение по време на кърмене трябва внимателно да се проучи. Ако заболяването изисква прилагане на по-високи дози, кърменето трябва да се преустанови. Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Досега няма данни, че дексаметазон повлиява способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора.

Дексаметазон Тева съдържа лактоза

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете дексаметазон.

3. Как да приемате Дексаметазон Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Приемайте това лекарство точно както Ви е било предписано, в противен случай дексаметазон може да не действа правилно. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайните дози са:

Мозъчен оток:

16–24 mg (до 48 mg) (4–6 (до 12) таблетки) на ден, разделени на 3–4 (до 6) индивидуални дози в продължение на 4–8 дни.

Тежък и остър астматичен пристъп:

Възрастни: 8–20 mg (2–5 таблетки) възможно най-скоро, при необходимост 4 mg (2 таблетки) на всеки 4 часа. Деца: 0,15–0,3 mg/kg телесно тегло.



Остро кожно заболяване:

В зависимост от естеството и степента на заболяването, дневна доза от 8–40 mg (2–10 таблетки) до 100 mg в отделни случаи, последвана от лечение с намаляващи дози.

Възпаление на кръвоносен съд като например полиартеритис нодоза:
6–16 mg/ден (1½–4 таблетки).

Системен лупус еритематозус:
6–16 mg/ (1½–4 таблетки).

Тежка прогресивна форма на активен ревматоиден артрит при възрастни, напр. форми, които бързо водят до разрушаване на ставата:
12–16 mg (3–4 таблетки), когато извънставната тъкан е засегната: 6–12 mg (1½–3 таблетки).

Ювенилен идиопатичен артрит при деца:
12–16 mg/ден (3–4 таблетки).

Ревматична треска с възпаление на сърцето:
12–16 mg/ден (3–4 таблетки).

Тежки инфекциозни болести с подобни на отравяне състояния:
4–20 mg/ден (1–5 таблетки) за няколко дни, само като допълнение към съответната противинфекциозна терапия.

Поддържащо лечение при злокачествени тумори:
Първоначално 8–16 mg/ден (2–4 таблетки), при продължително лечение 4–12 mg/ден (1–3 таблетки).

Профилактика и лечение на повръщане от терапия с цитостатици като част от режим с антиеметици:
10–20 mg (2½–5 таблетки) преди началото на химиотерапията, след това 4–8 mg (1–2 таблетки) 2–3 пъти на ден, ако е необходимо за 1–3 дни или до 6 дни.

Приемайте това лекарство точно по предписанието на Вашия лекар. Вашият лекар ще реши колко дълго да приемате дексаметазон. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дексаметазон Тева 4 mg таблетки за лечение на Covid-19

Препоръчва се възрастните пациенти да приемат 6 mg (1½ таблетки) веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

Употреба при подрастващи

Педиатрични пациенти (подрастващи на 12 или повече години): препоръчва се да приемат 6 mg (1½ таблетки) веднъж дневно до 10 дни.

Начин на приложение

Таблетки за перорално приложение.

Таблетките се приемат цели с голямо количество течност по време на или след хранене. Когато е възможно, дневната доза трябва да се приема като еднократна доза сутрин. Все пак, при заболявания, които налагат терапия с високи дози, често се налага употреба на многократно дози през деня за получаване на максимален ефект.



Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от основното заболяване и хода на болестта. Вашият лекар ще назначи терапевтичен режим, който внимателно трябва да се спазва. При постигане на задоволителни резултати от лечението, дозата ще бъде намалена до нивото на поддържаща доза или лечението ще бъде спряно. Дозата трябва постепенно да бъде намалявана.

При намалена функция на щитовидната жлеза или цирроза на черния дроб, може да бъде достатъчно приложението на по-ниски дози или може да се наложи намаляване на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дексаметазон Тева

Добре е да се приема за кратко време в големи количества, дексаметазон обикновено има добра поносимост без усложнения. Не се изискват специални мерки. Ако забележите повишение на нежеланите реакции или те са необичайни, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дексаметазон Тева

Може да приемете пропуснатата доза в рамките на деня и след това да продължите с предписаната доза на следващия ден, както обичайно. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако са пропуснати няколко дози, това може да доведе до рецидив или влошаване на лекуваното заболяване. В такива случаи трябва да се консултирате с Вашия лекар, който ще разгледа лечението и ще го коригира при необходимост.

Ако спрете приема на Дексаметазон Тева

Винаги спазвайте дозовия режим, предписан от лекаря. Приемът на дексаметазон не трябва да се спира без разрешение, особено защото дългосрочното лечение може да доведе до намаляване на продукцията в организма на глюкокортикоиди (недостатъчност на кората на надбъбречната жлеза). Високостресови физически ситуации без адекватна продукция на глюкокортикоиди може да се окажат фатални.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Подобно на всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

Инфекции и инфестации:

Маскиране на инфекции, настъпване и влошаване на вирусни, гъбични, бактериални инфекции, както и паразитни или опортонистични инфекции, активация на инфекции с кръгли червеи.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Промени в кръвната картина (повишен брой на бели кръвни клетки или на всички кръвни клетки, понижен брой на някои бели кръвни клетки).

Нарушения на имунната система:

Реакции на свръхчувствителност (напр. лекарствен обрив), тежки анафилактични реакции като нарушения на сърдечния ритъм, бронхоспазм (спазъм на бронхиалния гладък мускул), повишено или понижено кръвно налягане, циркулаторен колапс, сърдечен арест, агонизиране на имунната система.



Ендокринни нарушения:

Проява на синдром на Кушинг (типичните признаци включват окръглено лице, затлъстял корем и зачервяване), недостатъчност или липса на активност на кората на надбъбречните жлези.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Повишено тегло, повишено ниво на кръвната захар, диабет, повишени стойности на липидите в кръвта (холестерол и триглицериди), повишени нива на натрий и подуване (оток), калиев дефицит поради повишената екскреция на калий (може да доведе до нарушения на сърдечния ритъм), повишен апетит.

Психични нарушения:

Депресия, раздразнителност, еуфория, повишено либидо, психози, мания, халюцинации, промени в настроенията, тревожност, нарушения на съня, суицидни склонности.

Нарушения на нервната система:

Повишено вътречерепно налягане, проява на непризната преди епилепсия, по-чести конвулсии при вече установена епилепсия.

Нарушения на очите:

Повишено вътреочно налягане (глаукома), помътняване на лещата (катаракта), влошаване на язви по роговицата, повишени прояви или влошаване на възпаление на очите причинено от вируси, бактерии или гъбички; влошаване на бактериално възпаление на роговицата, увиснал клепач, разширени зеници, подуване на конюнктивата, перфорация на бялото на очите, зрителни смущения, загуба на зрение, замъглено виждане.

Съдови нарушения:

Повишено кръвно налягане, повишен риск от атеросклероза и тромбоза, възпаление на кръвоносни съдове (също като синдром на отнемане след продължително лечение), повишена чувливост на кръвоносните съдове.

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения:

Хълцане.

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревни язви, стомашно-чревно кървене, възпаление на панкреаса, стомашен дискомфорт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Белези от разтягане на кожата, изтъняване на кожата ("пергаментова кожа"), увеличение на кръвоносните съдове по кожата, склонност към насиняване, кървене с поява на точки или петна по кожата, увеличено окосмяване по тялото, акне, възпалителни кожни промени по лицето, особено около устата, носа и очите, промени в пигментацията на кожата.

Промени в мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Мускулни заболявания, мускулна слабост и намаляване или загуба на костна маса (остеопороза), нарушения на сухожилията, тендинит, разкъсване на сухожилие, натрупване на мазнини в гръбнака (епидурална липоматоза), потискане на растежа при деца.

Важно:

Ако дозата се прилага твърде бързо след продължително лечение, това може да доведе до синдром на отнемане със симптоми като мускулна или ставна болка.

Нарушения на репродуктивната система и гърдата:

Нарушения в секретията на половия хормон (водещо до: нередовна или отсъстваща менструация (аменорея), мъжко окосмяване на тялото при жени (хирзутизъм), инфертност



Общо нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Забавено зарастване на рани.

Действия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от описаните нежелани реакции или други нежелани ефекти по време на лечение с дексаметазон. Не прекратявайте лечението самостоятелно.

При настъпване на стомашно-чревен дискомфорт, болки в областта на гърба, рамото или таза, психични нарушения, абнормни отклонения в нивата на кръвната захар при диабетици или други нарушения, веднага уведомете Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някои от описаните нежелани реакции значително Ви засягат или сте получили нежелани реакции неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексаметазон Тева

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на годност указана върху картонената опаковка или етикета на бутилката след „Годен до/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не ползвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексаметазон Тева

- Активно вещество: дексаметазон. Всяка таблетка съдържа 4 mg дексаметазон.
- Други съставки: царевично нишесте, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Дексаметазон Тева и какво съдържа опаковката

Жълтеникавобели, кръгли таблетки с делителна черта на кръст от едната страна.

Дексаметазон Тева 4 mg таблетки се предлагат в опаковки по 20, 50 и 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

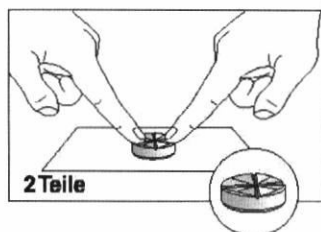
България Дексаметазон Тева 4 mg таблетки
Германия Dexamethason-ratiopharm 4 mg Tabletten
Хърватия Deksametazon Pliva 4 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката**Забележка относно разделяне на Дексаметазон Тева 4 mg таблетки**

Ако Вашето лечение с Дексаметазон Тева 4 mg таблетки изисква да разделяте таблетките, спазвайте следното:

Разделяне на таблетките на половина

Поставете таблетката на твърда, плоска повърхност (като плот), така че делителната черта на кръст да сочи нагоре. Натиснете силно с двата показалеца (или палеца) върху краищата на таблетката в ляво и дясно от делителната линия. Таблетката ще се раздели на две половини.

**Разделяне на таблетките на четвъртини**

Поставете таблетката на твърда, плоска повърхност (като плот), така че делителната черта на кръст да сочи нагоре. Натиснете силно с палец или показалец в средата на страната с

делителната линия. Таблетката ще се счупи на четири еднакви части.

