

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

дексаметазон

Dexamethason Krka 4 mg tablets

Dexamethason Krka 8 mg tablets

dexamethasone

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

#### 1. Какво представлява Дексаметазон Крка и за какво се използва

Дексаметазон Крка е синтетичен глюкокортикоид. Глюкокортикоидите са хормони, освобождавани от кората на надбъбречните жлези. Лекарството има противовъзпалителни, обезболяващи и противоалергични ефекти и потиска имунната система.

Дексаметазон Крка се препоръчва за лечение на ревматични и автоимунни заболявания (например системен лупус еритематозес, ревматоиден артрит, ювенилен идиопатичен артрит, полиартериитис нодоза), заболявания на дихателните пътища (например бронхиална астма, круп), на кожата (например еритродермия, пемфигус вулгарис), туберкулозен менингит - само в комбинация с противоифекциозна терапия, заболявания на кръвта (например идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни), мозъчен оток, симптоматична множествена миелома, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом в комбинация с други лекарства, палиативно лечение на злокачествени заболявания, профилактика и лечение на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия и профилактика и лечение на повръщане след операция, в рамките на антиеметично лечение.

#### Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка е показан при лечението на заболяването от коронавирус 2019 (COVID-19) при възрастни пациенти и юноши (на възраст над 12 години и с телесно тегло най-малко 40 kg), при които има затруднение в дишането и е необходима кислородна терапия.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дексаметазон Крка



### **Не приемайте Дексаметазон Крка**

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако имате инфекция, която засяга цялото тяло (освен ако не сте подложени на лечение),
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника,
- ако Ви предстои ваксиниране с живи ваксини.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако сте пациент на терапия за COVID-19, не трябва да спирате приема на други лекарства, които съдържат кортикостероиди, освен ако Вашият лекар не Ви го е казал изрично.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Дексаметазон Крка:

- ако някога сте имали тежка депресия или маниакална депресия (биполарно разстройство). Това включва и анамнеза за депресия преди или по време на приема на стероидни лекарства като дексаметазон.
- ако някой Ваш близък роднина е имал тези заболявания.

По време на приема на стероиди, като Дексаметазон Крка, могат да се появят проблеми с психичното здраве.

- Тези нарушения могат да бъдат сериозни.
- Обикновено започват в рамките на няколко дни или седмици от началото на лечението.
- Появата им е по-вероятна при високи дози.
- Повечето от тези проблеми отзвучават, ако дозата се намали или лечението се прекрати. Въпреки това, при поява на подобни проблеми, може да се наложи лечение.

Говорете с Вашия лекар, ако Вие (или някой, който приема това лекарство) имате някакви признаци на проблеми с психичното здраве. Това е особено важно, ако сте депресирани или имате мисли за самоубийство. В няколко случая, психичните проблеми са се появили при намаляване или прекратяване на дозите.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате това лекарство:

- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми (чернодробна цироза или хронична чернодробна недостатъчност),
- ако имате или се подозира, че имате феохромоцитом (тумор на надбъбречните жлези),
- ако имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или наскоро сте прекарвали сърдечен инфаркт (има съобщения за разкъсване на сърдечния мускул),
- ако имате диабет или фамилна анамнеза за диабет,
- ако имате остеопороза (изтъняване на костите), особено ако сте жена, която е в менопауза,
- ако сте изпитвали мускулна слабост с този или други стероиди в миналото,
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане) или фамилна анамнеза за глаукома, перде (помътняване на лещата в окото, което води до намаляване на зрението),
- ако имате миастения гравис (заболяване, което причинява мускулна слабост),
- ако имате нарушения на червата или стомашна (пептична) язва,
- ако имате психични проблеми или сте имали психично заболяване, което се влошава от този вид лекарства,
- ако имате епилепсия (състояние, при което имате повтарящи се припадъци или гърчове),
- ако имате мигрена,
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза,
- ако имате паразитна инфекция,
- ако имате туберкулоза, септицемия или гъбична инфекция на окото,
- ако имате церебрална малария,
- ако имате херпес (херпес на устните (лабиален) или на половите органи) или на окото (очен херпес симплекс) поради възможен пробив на роговицата



- ако имате астма,
- ако се лекувате за запушване на кръвоносните съдове от кръвни съсиреци (тромбоемболизъм),
- ако имате разязвявания или наранявания на роговицата.

При феохромоцитом лечението с това лекарство може да предизвика криза, която може да бъде фатална. Феохромоцитомът е рядък тумор на надбъбречните жлези. Кризата може да възникне със следните симптоми: главоболие, изпотяване, сърцебиене и повишено кръвно налягане (хипертония). Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

Лечението с кортикостероиди може да намали способността на организма да се бори с инфекцията. Това понякога може да доведе до инфекции, причинени от микроорганизми, които рядко причиняват инфекция при нормални обстоятелства (така наречените опортюнистични инфекции). Ако получите инфекция от какъвто и да е вид по време на лечението с това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар. Това е особено важно, ако забележите признаци на пневмония: кашлица, треска, задух и болка в гърдите. Може също да се чувствате объркани, особено ако сте в старческа възраст. Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако сте имали туберкулоза или ако сте пребивавали в области, където инфекциите с кръгли червеи (нематоди) са често срещани.

По време на приема на това лекарство е важно да избягвате контакти с болни от варицела, херпес зостер или морбили. Ако мислите, че може да сте били изложени на някое от тези заболявания, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако някога сте имали инфекциозно заболяване, като морбили или варицела, и за всички ваксинации.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате някои симптоми на синдром на туморен разпад като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух, в случай че страдате от злокачествено хематологично заболяване.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Лечението с това лекарство може да предизвика централна серозна хориоретинопатия – очно заболяване, което води до замъглено или изкривено виждане. То се появява обикновено в едното око.

Лечението с това лекарство може да предизвика възпаление на сухожилието. В изключително редки случаи може да настъпи разкъсване на сухожилието. Този риск се увеличава при лечение с някои антибиотици и при проблеми с бъбреците. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите болезнени, сковани или подути стави или сухожилия.

Лечението с Дексаметазон Крка може да доведе до състояние, наречено надбъбречна недостатъчност. То може да доведе до промяна в ефикасността на лекарството след стрес и травма, операция, раждане или заболяване, а организмът може да не е в състояние да реагира по обичайния начин на силен стрес, например злополука, операция, раждане или заболяване. Ако сте претърпели злополука, страдате от заболяване или изпитвате други специфични физически стресови състояния, или се нуждаете от хирургична намеса (дори стоматологична) или ваксинация (особено с „живи вирусни“ ваксини), докато приемате или след като сте прекратили приема на Дексаметазон Крка, трябва да уведомите лекуващия Ви лекар, че приемате или сте приемали стероиди.

Ако Ви предстои супресивен тест (тест за изследване на количеството на хормон в организма), кожен тест за алергия или тест за бактериална инфекция, трябва да уведомите лицето, което провежда теста, че приемате дексаметазон, тъй като това може да повлияе на резултатите.



Възможно е Вашият лекар да намали количеството на солта в диетата и да Ви предпише калиева добавка, докато приемате това лекарство.

Ако сте в старческа възраст, някои от нежеланите ефекти на това лекарство може да са по-сериозни, особено изтъняване на костите (остеопороза), високо кръвно налягане, ниско ниво на калий, диабет, податливост на инфекции и изтъняване на кожата. Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно.

### **Деца**

Ако това лекарство се приема от дете, важно е лекарят да проследява растежа и развитието му на чести интервали. Дексаметазон не трябва да се използва рутинно при недоносени новородени с респираторни проблеми.

### **Други лекарства и Дексаметазон Крка**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства:

- Противосъсирващи лекарства, които разреждат кръвта (например варфарин)
- Ацетилсалицилова киселина или други подобни лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), например индометацин
- Лекарства, използвани за лечение на диабет
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане
- Лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания
- Диуретици (отводняващи таблетки)
- Амфотерицин В за инжекции
- Фенитоин, карбамазепин, примидон (лекарства за епилепсия)
- Рифабутин, рифампицин, изониазид (антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза)
- Антиациди - особено тези, които съдържат магнезиев трисиликат
- Барбитурати (лекарства, използвани за подпомагане на съня и намаляване на тревожността)
- Аминоглутетимид (противораково лечение)
- Карбенексолон (използван за лечение на стомашни язви)
- Ефедрин (за отпушване на носа)
- Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
- Хидрокортизон, кортизон и други кортикостероиди
- Кетоназол, интраконазол (за гъбични инфекции)
- Ритонавир (за ХИВ)
- Антибиотици, включително еритромицин, флуорохинолони
- Лекарства, които подпомагат движенията на мускулите при миастения гравис (например неостигмин)
- Холестирамин (за високи нива на холестерол)
- Естрогенни хормони, включително противозачатъчни таблетки
- Тетракозактид, използван при изследване на надбъбречната функция
- Султоприд, използван за успокояване на емоциите
- Циклоспорин, използван за предотвратяване на отхвърлянето след трансплантация
- Талидомид, използван, например, за множествена миелома
- Празиквантел, предписван за определени инфекции с червеи
- Ваксинация с живи ваксини
- Хлороквин, хидроксихлороквин и мефлокин (за малария)
- Соматотропин
- Протирелин

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Вие може да сте изложени на по-сериозни нежелани реакции, ако приемате дексаметазон заедно с тези лекарства.



- Някои лекарства може да увеличат ефекта от Дексаметазон Крка и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).
- Ацетилсалицилова киселина или други подобни лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), например индометацин
- Лекарства, използвани за лечение на диабет
- Лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания
- Диуретици (отводняващи таблетки)
- Амфотерицин В за инжекции
- Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
- Тетракозактид, използван в теста за надбъбречна функция
- Карбенексолон (използван за лечение на стомашни язви)
- Хлороквин, хидрохлороквин и мефлокин (за малария)
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане
- Талидомид, използван, например, при множествена миелома
- Ваксинация с живи ваксини
- Лекарства, които подпомагат движенията на мускулите при миастения гравис (например неостигмин)
- Антибиотици, включително флуорохинолони

Вие трябва да прочетете листовките на всички лекарствени продукти, които трябва да се приемат в комбинация с Дексаметазон Крка за информация, свързана с тези лекарства, преди започване на лечение с Дексаметазон Крка. Когато се използва талидомид, леналидомид или помалидомид, е необходимо специално внимание към изискванията за тестване на бременност и превенция.

#### **Дексаметазон Крка с храна, напитки и алкохол**

Дексаметазон трябва да се приема по време на или след хранене, за да се сведе до минимум дразненето на стомашно-чревния тракт. Трябва да се избягват напитки, съдържащи алкохол или кофеин. Препоръчва се често хранене с малки порции и вероятно прием на лекарства против киселини, по преценка на Вашия лекар.

#### **Бременност и кърмене**

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

Дексаметазон Крка трябва да се предписва по време на бременност и особено през първия триместър на бременността само, ако ползата надвишава риска за майката и детето. Ако забременеете по време на приема на лекарството, не спирайте да използвате Дексаметазон Крка, но веднага кажете на Вашия лекар, че сте бременна.

Кортикостероидите могат да преминават в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/преустанови терапията с дексаметазон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с дексаметазон за жената.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, не използвайте инструменти или машини и не извършвайте каквито и да е дейности с повишен риск, ако се появят нежелани ефекти, като объркване, халюцинации, световъртеж, умора, сънливост, загуба на съзнание или замъглено зрение.

#### **Дексаметазон Крка съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.



### 3. Как да приемате Дексаметазон Крка

Използвайте Дексаметазон Крка само както е предписано от Вашия лекар. Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да приемате дексаметазон. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дексаметазон Крка е под формата на таблетки от 4 mg, 8 mg, 20 mg и 40 mg. Таблетката от 4 mg и от 20 mg може да бъде разделена на две равни половини, за да може да предостави допълнителни концентрации от 2 mg и 10 mg и да улесни преглъщането.

Дексаметазон се прилага в обичайни дози от 0,5 mg до 10 mg дневно, в зависимост от заболяването, което се лекува. При по-тежки болестни състояния може да се наложи приложение на дози над 10 mg дневно. Дозата трябва да се определя спрямо индивидуалния отговор на пациента и тежестта на заболяването. За да се сведат до минимум нежеланите ефекти, трябва да се използва възможно най-ниската ефективна доза.

**Освен ако не е предписано друго, се прилагат следните препоръки за дозиране: Посочените по-долу препоръки за дозиране са дадени само за ориентиране. Началните и дневни дози трябва винаги да се определят на базата на индивидуалния отговор на пациента и тежестта на заболяването.**

- **Мозъчен оток:** Начална доза и продължителност на лечението, в зависимост от причината и тежестта – 6-16 mg (до 24 mg) дневно, перорално, разделени в 3-4 отделни дози.
- **Остра астма:** Възрастни: 16 mg дневно, в продължение на два дни. Деца: 0,6 mg/kg телесно тегло, в продължение на един или два дни.
- **Круп:** Деца: 0,15 mg/kg - 0,6 mg/kg в единична доза.
- **Остри кожни заболявания:** В зависимост от характера и степента на заболяването – дневни дози от 8-40 mg, в някои случаи до 100 mg, които трябва да бъдат последващо намалени според клиничната необходимост.
- **Активна фаза на ревматични системни заболявания:** системен лупус еритематодес – 6-16 mg дневно.
- **Активен ревматоиден артрит с тежък прогресивен ход:** бързо протичащи деструктивни форми – 12-16 mg дневно; с извънставни прояви – 6-12 mg дневно.
- **Идиопатична тромбоцитопенична пурпура:** 40 mg дневно, в продължение на 4 дни, в цикли.
- **Туберкулозен менингит:** Пациенти със степен II или III на заболяването се лекуват интравенозно в продължение на четири седмици (0,4 mg на килограм на ден в Седмица 1, 0,3 mg на килограм на ден в Седмица 2, 0,2 mg на килограм на ден в Седмица 3 и 0,1 mg на килограм на ден в Седмица 4), а след това перорално, в продължение на четири седмици, започвайки с обща доза от 4 mg на ден, която се намалява с 1 mg на всяка седмица. Пациентите със степен I на заболяването се лекуват интравенозно в продължение на две седмици (0,3 mg на килограм на ден в Седмица 1 и 0,2 mg на килограм на ден в Седмица 2), а след това перорално, в продължение на четири седмици (0,1 mg на килограм на ден в Седмица 3, а след това с обща доза от 3 mg на ден, която се намалява с 1 mg на всяка седмица).
- **Палиативно лечение на злокачествени заболявания:** Начална доза и продължителност на лечението, в зависимост от причината и тежестта – 3-20 mg дневно. Много високи дози до 96 mg могат също да се използват за палиативно лечение. За оптимално дозиране и намаляване на броя на таблетките може да се използва комбинация от по-нискодозови (4 mg и 8 mg) и по-вискодозови (20 mg или 40 mg) концентрации.
- **Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, емтозоциди и химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение:** 8-20 mg дексаметазон преди химиотерапевтичното лечение, а след това 4-16 mg дневно в Ден 2 и Ден 3.
- **Профилактика и лечение на постоперативно повръщане, в рамките на антиеметично лечение:** единична доза от 8 mg преди операцията.



- **Лечение на симптоматична множествена миелома, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом, в комбинация с други лекарствени продукти:** обичайната доза е 40 mg или 20 mg веднъж дневно. Дозата и честотата на приложение варират, в зависимост от терапевтичния протокол и съпътстващото(ите) лечение(я). Приложението на дексаметазон трябва да следва указанията за приложение на дексаметазон, когато са описани в кратката характеристика на продукта, прилаган със съпътстващото(ите) лечение(я). В обратен случай трябва да се спазват местните или международни лечебни протоколи и насоки. Предписващите лекари трябва внимателно да преценяват коя доза дексаметазон да използват, вземайки предвид състоянието и статуса на заболяването на пациента.

#### *Продължително лечение*

При продължително лечение на редица състояния, след началната терапия, лечението с глюкокортикоиди трябва да премине от дексаметазон на преднизон/преднизолон, с цел намаляване на потискането на функцията на надбъбречната кора.

#### Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

- **За лечение на Covid-19:** Възрастни пациенти: 6 mg веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

Употреба при юноши: Педиатричните пациенти (юноши на възраст над 12 години и с тегло най-малко 40 kg) се препоръчва да приемат доза от 6 mg веднъж дневно в продължение на до 10 дни.

#### **Употреба при деца**

Ако това лекарство се приема от дете, важно е лекарят да проследява растежа и развитието му на чести интервали.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дексаметазон Крка**

Ако сте приели повече от необходимата доза на лекарството, веднага се свържете с лекар или болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Дексаметазон Крка**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен ако не е почти настъпило времето за следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Дексаметазон Крка**

Ако лечението трябва да се прекрати, следвайте съветите на Вашия лекар. Той може да Ви каже да намалите постепенно количеството на лекарството, което приемате, докато го спрете напълно. Симптомите, които са съобщавани при твърде бързо спиране на лечението, са включвали ниско кръвно налягане и в някои случаи рецидив на заболяването, за което е било предписано лечението.

Възможна е и поява на „синдром на отнемане“, който включва повишена температура, мускулни и ставни болки, възпаление на лигавицата на носа (ринит), загуба на тегло, сърбеж по кожата и възпаление на очите (конюнктивит). Ако спрете лечението преждевременно и се появят някои от споменатите симптоми, трябва да говорите с Вашия лекар възможно най-скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**





Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага кажете на лекар, ако имате сериозни проблеми с психичното здраве. Те могат да засегнат около 5 на всеки 100 души, приемащи лекарства като дексаметазон. Тези проблеми включват:

- чувство на депресия, включително мисли за самоубийство,
- чувство на приповдигнатост (мания) или резки промени в настроението,
- чувство на тревожност, проблеми със съня, затруднено мислене или объркване и загуба на паметта,
- усещане, виждане или чуване на неща, които не съществуват; странни и плашещи мисли, промяна на начина, по който действате или чувство на самота.

Веднага кажете на лекар, ако имате:

- силни коремни болки, гадене, повръщане, диария, дълбока мускулна слабост и умора, изключително ниско кръвно налягане, загуба на телло и повишена температура, тъй като те могат да бъдат признаци на надбъбречна недостатъчност;
- внезапна коремна болка, напрегнатост, гадене, повръщане, повишена температура и кръв в изпражненията, тъй като те могат да бъдат признаци на разкъсване на червата, особено ако имате или сте имали заболяване на червата.

Това лекарство може да влоши съществуващ проблем със сърцето. Ако имате задух или подуване на глезените, консултирайте се с Вашия лекар.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота):

- По-голяма вероятност от инфекции, включително вирусни и гъбични инфекции, например млечница; повторна поява на туберкулоза или други инфекции, например очни инфекции, ако вече сте имали такива.
- Намален брой на белите кръвни клетки или увеличен брой на белите кръвни клетки, нарушения на коагулацията.
- Алергична реакция към лекарството, включително сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция (която може да се прояви като обрив и подуване на гърлото или езика, а в тежки случаи със затруднено дишане или замайване).
- Нарушено регулиране на хормоните в организма, подуване и увеличаване на теллото на тялото и лицето (Кушингоидно състояние), промяна в ефективността на ендокринните хормони след стрес и травма, операция, раждане или заболяване, тялото Ви може да не е в състояние да реагира по обичайния начин на силен стрес, като например злополука, операция, раждане или заболяване, забавен растеж при деца и юноши, нередовен и липсващ менструален цикъл, развитие на прекомерно окосмяване по тялото (особено при жените).
- Увеличаване на теллото, загуба на баланса между белтъци и калций, повишен апетит, нарушен баланс на солите, задържане на вода в тялото, загуба на калий, която може да предизвика нарушение на сърдечния ритъм, повишена нужда от лекарства за диабет, проява на скрит диабет, високи нива на холестерол и триглицериди в кръвта (хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия).
- Резки промени в настроението, влошаване на шизофрения (психично разстройство), депресия, безсъние.
- Тежко необичайно главоболие със зрителни нарушения, свързани с прекратяването на лечението, припадъци и влошаване на епилепсия, замайване.
- Повишено налягане в окото, подуване на окото, изтъняване на очните мембрани, повишени вирусни, гъбични и бактериални очни инфекции, влошаване на симптомите, свързани с язви на роговицата, влошаване на съществуващи очни инфекции, изтъняване на очните ябълки, катаракта, зрителни нарушения, загуба на зрение, замъгляване на зрението.
- Застойна сърдечна недостатъчност при предразположени хора, разкъсване на сърдечния мускул след скорошен сърдечен инфаркт, сърдечна декомпенсация.



- Високо кръвно налягане, кръвни съсиреци: образуване на кръвни съсиреци, които могат да запушат кръвоносните съдове, например в краката или белите дробове (тромбоемболични усложнения).
- Хълцане.
- Гадене, повръщане, стомашен дискомфорт и подуване на корема, възпаление и язва на хранопровода, пептични язви, които могат да се отворят и да кървят, възпаление на панкреаса (което може да се прояви като болки в гърба и корема), метеоризъм, езофагеална кандидоза.
- Изтънена деликатна кожа, необичайни белези по кожата, образуване на синини, зачервяване и възпаление на кожата, стрии, видимо разширени капиляри, акне, повишено изпотяване, кожни обриви, подуване, изтъняване на косата, необичайни мастни натрупвания, прекомерен растеж на косата, задържане на водата в организма, пигментни нарушения, отслабени капиляри, които лесно могат да се спукат, проявяващи се като кървене под кожата (повишена чупливост на капилярите), дразнене на кожата около устата (периорален дерматит).
- Изтъняване на костите с повишен риск от фрактури (остеопороза), костна некроза, тендинит, разкъсани сухожилия, загуба на мускулна маса, миопатия, мускулна слабост, ранно спиране на растежа на костите (преждевременно затваряне епифизата).
- Промени в броя и движението на сперматозоидите, импотентност.
- Нарушен отговор към ваксинации и кожни тестове, бавно зарастване на рани, дискомфорт, неразположение.
- Възможна е и поява на „синдром на отнемане“, който включва повишена температура, мускулни и ставни болки, възпаление на лигавицата на носа (ринит), загуба на тегло, сърбежи и болезнени възли по кожата и възпаление на очите (конюнктивит).

#### **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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Крка**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „ЕХР/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



### Какво съдържа Дексаметазон Крка

- Активното вещество е дексаметазон (*dexamethasone*).

#### Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 4 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

#### Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 8 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

- Другите съставки са лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b). Вижте точка 2 „Дексаметазон Крка съдържа лактоза“.

### Как изглежда Дексаметазон Крка и какво съдържа опаковката

4 mg таблетки: бели или почти бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и делителна черта от едната страна (дебелина: 2,5-3,5 mm; диаметър: 5,7-6,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

8 mg таблетки: бели или почти бели овални таблетки, с делителна черта от едната страна (дебелина: 3,5-5,5 mm; дължина: 8,7-9,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки се предлагат в кутии, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1 и 100 x 1 таблетки в блистери.

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки се предлагат в кутии, съдържащи 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 и 100 x 1 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производители

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Унгария	Dexamethasone Krka 4 mg tableta Dexamethasone Krka 8 mg tableta
България	Дексаметазон Крка 4 mg таблетки Дексаметазон Крка 8 mg таблетки
Чешка Република	Dexamethasone Krka 4 mg Dexamethasone Krka 8 mg
Естония	Dexamethason Krka
Хърватия	Deksametazon Krka 4 mg tablete Deksametazon Krka 8 mg tablete
Латвия	Dexamethason Krka 4 mg tabletes Dexamethason Krka 8 mg tabletes
Литва	Dexamethasone Krka 4 mg tabletes Dexamethasone Krka 8 mg tabletes
Полша	Dexamethasone Krka
Румъния	Dexametazona Krka 4 mg comprimate Dexametazona Krka 8 mg comprimate



<b>Словения</b>	Deksametazon Krka 4 mg tablete Deksametazon Krka 8 mg tablete
<b>Словакия</b>	Dexametazón Krka 4 mg, tablety Dexametazón Krka 8 mg tablety
<b>Германия</b>	Dexamethason TAD 4 mg Tabletten Dexamethason TAD 8 mg Tabletten
<b>Испания</b>	Dexametasona TAD 4 mg comprimidos Dexametasona TAD 8 mg comprimidos
<b>Великобритания (Северна Ирландия)</b>	Dexamethasone 4 mg tablets Dexamethasone 8 mg tablets
<b>Португалия</b>	Dexametasona Krka 4 mg comprimidos Dexametasona Krka 8 mg comprimidos

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

25 Април 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

