

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Dexametazona Krka 4 mg comprimate**  
**Dexametazona Krka 8 mg comprimate**  
Dexametazonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dexametazona Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazona Krka
3. Cum să luați Dexametazona Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazona Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Dexametazona Krka și pentru ce se utilizează

Dexametazona Krka este un glucocorticoid sintetic. Glucocorticoizi sunt hormoni produși de către glanda suprarenală. Medicamentul are efecte antiinflamatorii, analgezice, antialergice și deprimă sistemul imunitar.

Dexametazona Krka este recomandat în tratamentul bolilor reumatice și autoimune (de exemplu, lupus eritematos sistemic, poliartrita reumatoidă, artrita juvenilă idiopatică, poliarterita nodoasă), afecțiuni ale tractului respirator (de exemplu, astm bronșic, difterie), ale pielii (de exemplu, eritrodermie, pemfigus vulgar), meningită tuberculoasă, numai în asociere cu tratament antiinfecțios, afecțiuni ale sângelui (de exemplu, purpură trombocitopenică idiopatică la adulți), edem cerebral, tratamentul mielomului multiplu simptomatic, leucemie limfocitară acută, leucemie limfoblastică acută, boala Hodgkin și limfomul non-Hodgkin, în asociere cu alte medicamente, tratamentul paleativ al bolilor neoplazice, profilaxia și tratamentul greței și vărsăturilor cauzate de chimioterapie și prevenirea și tratamentul vărsăturilor după intervenții chirurgicale, în cadrul unui tratament antiemetic.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazona Krka

##### Nu luați Dexametazona Krka:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă aveți o infecție care afectează întregul organism (cu excepția cazului în care faceți tratament).
- dacă aveți ulcer la stomac sau duoden.
- dacă urmează să vi se administreze un vaccin cu germeni vii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dexametazona Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată o depresie severă sau o depresie maniaco-depresivă (tulburare bipolară). Este inclusă depresia dinaintea sau din timpul tratamentelor cu steroizi, cum este dexametazona.
- dacă cineva apropiat din familie a avut astfel de afecțiuni.

În timpul tratamentului cu steroizi, cum este Dexametazona Krka, pot apărea probleme de sănătate mentală.

- Aceste afecțiuni pot fi severe.
- De obicei apar la câteva zile sau săptămâni de la începerea tratamentului.
- Pot apărea mai ales la doze mari de medicament.
- Majoritatea problemelor dispar la scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Totuși, dacă apar astfel de probleme, pot necesita tratament.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră (sau altcineva care ia acest medicament), prezintă semne de probleme ale sănătății mentale. Este deosebit de important dacă aveți depresie sau v-ați putea gândi la sinucidere. În câteva cazuri, problemele mentale au apărut la scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului:

- dacă aveți probleme la rinichi sau ficat (ciroză hepatică sau insuficiență hepatică cronică),
- dacă aveți o tumoră la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom)
- dacă aveți tensiune arterială mare, boli de inimă sau ați avut recent un atac de cord (a fost raportată ruptura miocardică),
- dacă aveți diabet zaharat sau istoric de diabet zaharat în familie,
- dacă aveți osteoporoză (subțierea oaselor), în special dacă sunteți femeie, în perioada după menopauză,
- dacă ați avut în trecut slăbiciune a mușchilor în timpul tratamentului cu acest medicament sau cu alți steroizi,
- dacă aveți glaucom (tensiune oculară crescută) sau istoric de glaucom în familie, cataractă (opacizare a cristalinului, care duce la o scădere a vederii),
- dacă aveți miastenia gravis (o afecțiune care determină slăbiciune a mușchilor),
- dacă aveți afecțiuni ale intestinului sau ulcer (peptic) al stomacului,
- dacă aveți probleme psihice sau ați avut o afecțiune psihică care s-a agravat la utilizarea acestui tip de medicament,
- dacă aveți epilepsie (o afecțiune în care apar convulsii sau crize convulsive repetate),
- dacă aveți migrenă,
- dacă aveți o glandă tiroidă puțin activă,
- dacă aveți o parazitoză,
- dacă aveți tuberculoză, septicemie sau o infecție fungică la nivelul ochilor,
- dacă aveți o formă cerebrală de malarie,
- dacă aveți herpes (herpes simplex la nivelul pielii, organelor genitale sau ochilor, din cauza posibilei perforații a corneei),
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă vi se face tratament pentru înlăturarea unui blocaj la nivelul vaselor de sânge (tromboembolism),
- dacă aveți ulceratii sau leziuni corneene.

Tratamentul cu corticosteroid poate reduce capacitatea organismului de a lupta contra infecțiilor. Acest lucru poate produce uneori infecții cauzate de microbi care, în condiții normale, nu determină infecții (sunt numiți germeni oportuniști). Dacă aveți o infecție de orice fel în timpul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este deosebit de important dacă observați semne de pneumonie: tuse, febră, scurtarea respirației și dureri în piept. Vă puteți simți confuz, în special dacă sunteți vârstnic. Trebuie, de asemenea, să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut tuberculoză sau ați locuit în zone în care infestările cu viermi rotunzi sunt frecvente.

Este important ca în timpul tratamentului cu acest medicament să evitați contactul cu persoane care au vărsat de vânt, zona zoster sau pojar. Dacă credeți că ați fost expus la oricare dintre aceste boli, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată boli infecțioase, ca pojarul sau varicela, sau vi s-au administrat vaccinuri.

Tratamentul cu acest medicament poate cauza corioretinopatie centrală seroasă, o afecțiune a ochilor care duce la afectarea vederii. Aceasta apare de obicei numai la un singur ochi. Dacă observați încețoșarea sau distorsionarea vederii ce durează de câteva zile, adresați-vă medicului dumneavoastră. Tratamentul cu acest medicament poate cauza inflamarea tendonului. În cazuri extrem de rare, tendonul se poate rupe. Acest risc este crescut de tratamentul cu anumite antibiotice și de probleme la rinichi. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați articulații sau tendoane dureroase, rigide sau umflate.

Tratamentul cu Dexametazona Krka poate provoca o afecțiune numită insuficiență corticosuprarenală. Aceasta poate modifica eficacitatea medicamentului după stres și traumatisme, intervenții chirurgicale, naștere sau boli, iar organismul dumneavoastră nu poate răspunde în modul obișnuit la stresul sever indus de accidente, intervenții chirurgicale, naștere sau boli.

Dacă ați avut un accident, sunteți bolnav, aveți alte condiții de stres sau trebuie să aveți o intervenție chirurgicală (chiar și la dentist) sau trebuie să faceți un vaccin (în special cu virusuri vii) în timpul tratamentului sau la întreruperea tratamentului cu Dexametazona Krka, trebuie să informați personalul care vă tratează că luați sau ați luat steroizi.

Dacă efectuați teste de supresie (teste pentru determinarea cantității de hormon din organism), teste pe piele pentru alergii sau test pentru infecție bacteriană, trebuie să informați personalul medical că luați dexametazonă, deoarece aceasta modifică rezultatele testelor.

Puteți decoperi că medicul dumneavoastră vă recomandă reducerea cantității de sare din alimentație și vă prescrie un supliment cu potasiu în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă sunteți vârstnic, unele reacții adverse la acest medicament pot fi mai severe, în special subțierea oaselor (osteoporoza), tensiunea arterială mare, scăderea nivelului de potasiu din sânge, diabet zaharat, susceptibilitatea la infecții și subțierea pielii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

### **Copii și adolescenți**

Dacă medicamentul este prescris unui copil, este important ca medicul să monitorizeze creșterea și dezvoltarea acestuia la intervale regulate.

### **Dexametazona Krka împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- Medicamente anticoagulante, care subțiază sângele (de exemplu, warfarină)
- Acid acetilsalicilic sau ceva similar (medicamente antiinflamatorii) de exemplu, indometacină
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari
- Medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii
- Diuretice (pentru eliminarea apei din organism)
- Amfotericină B injectabilă
- Fenitoină, carbamazepină, primidonă (medicamente pentru epilepsie)
- Rifabutină, rifampicină, izoniazidă (antibiotice utilizate în tratamentul tuberculozei)
- Medicamente antiacide – în special cele care conțin trisilicat de magneziu
- Barbiturice (medicamente utilizate pentru somn și ameliorarea anxietății)
- Aminoglutetimidă (tratament anti-canceros)
- Carbenoxolonă (utilizată în tratamentul ulcerului stomacului)
- Efedrină (decongestionant nazal)
- Acetazolamidă (utilizată în tratamentul glaucomului și epilepsiei)
- Hidrocortizon, cortizon și alți corticosteroizi

- Ketoconazol , itraconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice)
- Ritonavir (pentru HIV)
- Antibiotice, inclusiv eritromicină, fluorochinolone
- Medicamente care ajută mișcările mușchilor în miastenia gravis (de exemplu, neostigmină)
- Colestiramină (utilizate în tratamentul colesterolului mărit)
- Hormoni estrogeni, inclusiv pilule contraceptive
- Tetracosactidă, utilizată în testul funcției corticorenale
- Sultopridă, utilizată pentru calmarea emoțiilor
- Ciclosporină, utilizată pentru prevenirea rejecției organelor după transplanturi
- Talidomidă, utilizată, de exemplu, în tratamentul mielomului multiplu
- Praziquantel, administrat pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi
- Vaccinare cu germeni vii
- Clorochină, hidroxiclorochină și meflochină (medicamente pentru malarie)
- Somatotropină
- Protirelină.

Ați putea avea un risc crescut de reacții adverse grave dacă luați dexametazonă împreună cu următoarele medicamente:

- Acid acetilsalicilic sau ceva similar (medicamente antiinflamatorii) de exemplu, indometacină
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii
- Diuretice (pentru eliminarea apei din organism)
- Amfotericină B injectabilă
- Acetazolamidă (utilizată în tratamentul glaucomului și epilepsiei)
- Tetracosactidă, utilizată în testul funcției glandei suprarenale
- Carbenoxolonă (utilizată în tratamentul ulcerului stomacului)
- Clorochină, hidroxiclorochină și meflochină (pentru malarie)
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari
- Talidomidă, utilizată, de exemplu, în tratamentul mielomului multiplu
- Vaccinare cu germeni vii
- Medicamente care ajută mișcările mușchilor în miastenia gravis (de exemplu, neostigmină)
- Antibiotice, inclusiv fluorochinolone.

**Trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor pe care le luați concomitent cu Dexametazona Krka pentru informații privitoare la aceste medicamente, înainte să începeți tratamentul cu Dexametazona Krka. Dacă se utilizează talidomidă, lenalidomidă sau pomalidomidă, se recomandă atenție deosebită la testele de sarcină și prevenirea gravidității.**

### **Dexametazona Krka împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Dexametazona trebuie luată cu alimente sau după masă, pentru a micșora iritația tractului gastrointestinal. Trebuie evitate băuturile care conțin alcool etilic sau cofeină. Se recomandă mese mici și frecvente și este posibil tratamentul cu antiacide, dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dexametazona Krka poate fi prescrisă în timpul sarcinii și în special în primul trimestru al sarcinii numai dacă beneficiul depășește riscurile pentru mamă și copil. Dacă deveniți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, nu întrerupeți administrarea Dexametazona Krka, ci spuneți-i imediat medicului dumneavoastră că sunteți gravidă.

Corticosteroidii pot trece în laptele matern. Prezența unui risc pentru nou-născut/copil nu poate fi exclusă. Trebuie luată o decizie fie privind întreruperea alăptării, fie întreruperea/abținerea de la terapia cu dexametazonă, ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și de beneficiile tratamentului cu dexametazonă pentru mamă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule, nu folosiți unelte sau utilaje și nu efectuați nicio sarcină periculoasă dacă apar reacții adverse, cum ar fi confuzie, halucinații, amețeli, oboseală, somnolență, leșin și vedere încețoșată.

### **Dexametazona Krka conține lactoză**

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Dexametazona Krka**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dexametazona Krka se prezintă sub forma comprimatelor de 4 mg, 8 mg, 20 mg și 40 mg. Comprimatul poate fi divizat în părți egale, obținându-se astfel concentrații suplimentare de 2 mg și 10 mg, sau permițând înghițirea mai ușoară.

Doza recomandată este de 0,5 până la 10 mg pe zi, în funcție de afecțiunea tratată. În afecțiuni mai severe, pot fi necesare doze mai mari de 10 mg pe zi. Doza trebuie crescută treptat, în funcție de răspunsul la tratament al pacientului și de severitatea bolii. Pentru a minimiza reacțiile adverse, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă eficientă.

#### **În afara altor recomandări, se recomandă următoarele doze:**

**Dozele recomandate mai jos reprezintă un ghid terapeutic. Doza inițială și cea de întreținere trebuie întotdeauna să fie determinată pe baza răspunsului individual al pacientului și severitatea bolii.**

- **Edem cerebral:** doza inițială și durata tratamentului depinde de cauza și severitatea edemului cerebral: 6 mg-16 mg (până la 24 mg)/zi, oral, divizată în 3-4 doze.
- **Astm bronșic acut:** Adulți: 16 mg /zi, timp de 2 zile. Copii: 0,6 mg / kg greutate corporală, timp de una până la două zile.
- **Difterie:** Copii: 0,15mg/kg-0,6 mg/kg greutate corporală, în doză unică.
- **Afecțiuni dermatologice acute:** în funcție de natura și amploarea afecțiunii, se recomandă doze zilnice de 8-40 mg, în unele cazuri până la 100 mg, urmate de scăderea dozei, în funcție de necesitățile clinice.
- **Faza activă a afecțiunilor reumatice sistemice:** Lupus sistemic eritematos: 6-16 mg/zi.
- **Poliartrita reumatoidă activă, formă cu evoluție progresivă severă:** cu forme rapid distructive: 12-16 mg/zi, cu manifestări extraarticulare: 6-12 mg/zi.
- **Purpura trombocitopenică idiopatică:** cicluri de câte 40 mg/zi, timp de 4 zile.
- **Meningită tuberculoasă:** Pacienții cu boală de gradul II sau III fac tratament i.v. timp de 4 săptămâni (0,4 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 1; 0,3 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 2; 0,2 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 3, și 0,1 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 4) după care continuă cu tratamentul pe cale orală timp de 4 săptămâni, începând cu o doză de 4 mg pe zi, cu scăderea dozei cu 1 mg în fiecare săptămână. Pacienții cu boală de gradul I fac tratament i.v. timp de 2 săptămâni (0,3 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 1 și 0,2 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 2), urmată apoi de 4 săptămâni de tratament oral (0,1 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 3, apoi o doză de 3 mg pe zi și scăderea dozei cu câte 1 mg în fiecare săptămână).
- **Tratamentul paleativ al bolilor neoplazice:** doza inițială și durata tratamentului depinde de cauza bolii și severitate, 3-20 mg /zi. În tratamentul paleativ, pot fi utilizate doze foarte mari, de până la 96 mg. Pentru dozare optimă și reducerea numărului de comprimate, poate fi utilizată o schemă terapeutică alternativă, cu doze mici (4 și 8 mg) și mai mari (20 mg sau 40 mg).
- **Profilaxia și tratamentul vărsăturilor induse de citostatice, chimioterapia emetogenă, în cadrul unui tratament antiemetic:** 8-20 mg dexametazonă înainte de tratamentul chimioterapic, apoi 4-16 mg/zi în ziua 2 și 3.

- **Prevenirea și tratamentul vărsăturilor postoperatorii, în cadrul unui tratament antiemetic:** o singură doză de 8 mg înainte de intervenția chirurgicală.
- **Tratamentul mielomului multiplu simptomatic, leucemiei limfoide acute, leucemiei limfoblastice acute, bolii Hodgkin și limfoamelor non-Hodgkin în asociere cu alte medicamente:** doza zilnică recomandată este de 40 mg sau 20 mg o dată pe zi.

Doza și frecvența administrărilor depinde de protocolul terapeutic și de tratamentul/tratamentele asociat/asociate. Administrarea dexametazonei trebuie să fie conformă indicațiilor utilizării dexametazonei din Rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentelor din tratamentul asociat. Dacă nu este cazul, trebuie urmate ghidurile de tratament locale sau internaționale. Medicii prescriptori trebuie să evalueze cu atenție doza de dexametazonă, luând în considerare starea clinică și afecțiunea pacientului.

#### *Tratament prelungit*

În cazul unui tratament prelungit cu glucocorticoizi din unele afecțiuni, după terapia inițială trebuie trecut la utilizarea dexametazonei, la prednison/prednisolon, pentru reducerea supresiei cortexului suprarenal.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

În cazul în care medicamentul este administrat unui copil, este important ca medicul să monitorizeze creșterea și dezvoltarea acestuia, la intervale regulate.

#### **Dacă luați mai mult Dexametazona Krka decât trebuie**

Dacă luați mai mult medicament decât este necesar, adresați-vă imediat unui medic sau spital.

#### **Dacă uitați să luați Dexametazona Krka**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Dexametazona Krka**

În cazul în care tratamentul urmează să fie întrerupt, urmați recomandările medicului dumneavoastră. El vă poate spune să reduceți treptat doza de medicament pe care îl luați, până când trebuie să vă opriți. Simptome raportate la întreruperea bruscă a tratamentului au inclus scăderea tensiunii arteriale și, în unele cazuri, revenirea afecțiunii pentru care ați făcut tratamentul. De asemenea, poate apărea un "sindrom de întrerupere" care include febră, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, inflamații ale mucoasei nasului (rinită), scădere în greutatea corporală, mâncărimi ale pielii și inflamarea ochiului (conjunctivită). Dacă întrerupeți tratamentul prea repede și apar unele dintre simptomele menționate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți-i imediat medicului dacă aveți probleme grave de sănătate mentală. Acestea pot afecta aproximativ 5 din 100 de persoane care iau medicamente de tipul dexametazonei. Aceste probleme includ:

- depresie, inclusiv gânduri de sinucidere,
- euforie (manie) sau stări sufletești schimbătoare,
- anxietate, probleme cu somnul, dificultate în gândire sau confuzie și pierdere a memoriei,
- a simți, vedea sau auzi lucruri care nu există; gânduri stranii și înfricoșătoare, schimbarea modului în care acționați sau sentiment de singurătate

Spune-i imediat medicului dacă aveți:

- dureri abdominale severe, greață, vărsături, diaree, slăbiciune musculară profundă și oboseală, tensiune arterială extrem de scăzută, scădere în greutatea corporală și febră, deoarece acestea pot fi semne de insuficiență corticosuprarenală;
- dureri abdominale bruște, sensibilitate, greață, vărsături, febră și sânge în scaun, deoarece acestea pot fi semne de ruptură a intestinului, în special dacă aveți sau ați avut o boală intestinală.

Acest medicament poate agrava o afecțiune deja existentă la nivelul inimii. Dacă prezentați dificultăți de respirație sau umflare a gleznei, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse pot fi (frecvență necunoscută):

- O posibilitate mai mare de infecții, inclusiv infecții virale și fungice de exemplu, difterie; reapariția tuberculozei sau a altor infecții, de exemplu infecții oculare, dacă le-ați avut deja
- Reducerea numărului de celule albe din sânge sau un număr crescut de celule albe din sânge, coagulare anormală
- O reacție alergică la medicament, inclusiv reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol (care ar putea apărea ca o erupție trecătoare pe piele și umflarea gâtului sau limbii și, în cazuri severe, dificultăți în respirație sau amețeli)
- Afectarea reglării secreției de hormoni, umflare și creștere în greutate a organismului, față de lună plină (aspect de sindrom Cushing), modificarea eficacității endocrine în urma stresului și traumatismelor, intervențiilor chirurgicale, nașterii sau bolii, organismul dumneavoastră poate să nu fie în măsură să răspundă normal la situații de stres sever, cum ar fi accidente, intervenții chirurgicale, naștere sau boală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, cicluri menstruale neregulate și absente, apariția în exces a părului pe corp (în special la femei)
- Creștere în greutatea corporală, pierdere de proteine și dezechilibrul nivelului calciului, creșterea apetitului alimentar, pierdere de sare, retenție de apă în organism, pierdere de potasiu, ceea ce poate provoca tulburări de ritm ale inimii, creșterea necesarului de medicamente pentru diabet zaharat, diabetul zaharat necunoscut devine evident, niveluri ridicate de colesterol și de trigliceride în sânge (hipercolesterolemie și hipertrigliceridemie)
- Modificări extreme ale dispoziției, schizofrenia (tulburări psihice) se poate agrava, depresie, incapacitatea de a dormi
- Durere de cap neobișnuit de severă cu tulburări de vedere legate de întreruperea tratamentului, crize convulsive și agravarea epilepsiei, amețeli
- Creșterea presiunii din interiorul ochiului, edem papilar, subțierea membranelor ochiului, înmulțirea infecțiilor virale, fungice și bacteriene la nivelul ochiului, agravarea simptomelor asociate cu ulcerul corneean, agravarea infecțiilor oculare existente, protruzia globului ocular, cataractă
- Insuficiență cardiacă congestivă la persoanele predispuse, ruptura mușchiului inimii după un atac de cord recent, decompensare cardiacă
- Hipertensiune arterială, cheaguri de sânge: formarea de cheaguri de sânge care pot bloca vasele de sânge, de exemplu, în picioare sau plămâni (complicații tromboembolice)
- Sughit
- Greață, vărsături, disconfort gastric și umflarea abdomenului, inflamație și ulcere esofagiene, ulcer peptic, care poate sângera, pancreas inflammat (care se poate prezenta ca o durere în partea din spate și în abdomen), flatulență, candidoze esofagiene
- Subțierea pielii, semne neobișnuite pe piele, vânătăi, înroșirea și inflamarea pielii, vergeturi, capilare vizibil umflate, acnee, transpirație crescută, erupții trecătoare pe piele, umflături, subțierea părului, depuneri neobișnuite de grăsime, creșterea excesivă a părului, reținere a apei în organism, tulburări pigmentare, capilare subțiri, care se sparg cu ușurință, observate ca sângerare sub piele (creșterea fragilității capilare), iritarea pielii din jurul gurii (dermatită periorală)
- Subțierea a osului cu un risc crescut de fracturi (osteoporoză), necroză osoasă, tendinită, tendoane rupte, atrofi musculară, miopatie, slăbiciune musculară, oprirea timpurie a creșterii osoase (închiderea prematură a cartilajelor de creștere de la nivelul epifizei)
- Modificare a numărului și a mișcărilor spermilor, impotență

- Afectare a reacției la vaccinare și la testele alergice efectuate la nivelul pielii, vindecarea lentă a rănilor, disconfort, stare generală de rău.  
De asemenea, poate apărea un "sindrom de întrerupere", care include febră, dureri ale mușchilor și articulațiilor, inflamații ale mucoasei nasului (rinită), pierdere în greutatea corporală, noduli dureroși pe piele, cu mâncărimi, și inflamație a ochiului (conjunctivită).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în **Anexa V\***. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dexametazona Krka**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dexametazona Krka**

- Substanța activă este dexametazona.  
*Dexametazona Krka 4 mg comprimate:* fiecare comprimat conține dexametazonă 4 mg.  
*Dexametazona Krka 8 mg comprimate:* fiecare comprimat conține dexametazonă 8 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 "*Dexametazona Krka conține lactoză*".

### **Cum arată Dexametazona Krka și conținutul ambalajului**

*4 mg*

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite și marcată cu linie mediană pe o față (grosime: 2,5-3,5 mm; diametru: 5,7-6,3 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

*8 mg*

Comprimate ovale, de culoare albă sau aproape albă, marcată cu linie mediană pe o față (grosime: 3,5-5,5 mm; lungime: 8,7-9,3 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dexametazona Krka 4 mg comprimate este disponibilă în blistere (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 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 și 100 x 1 comprimate.

Dexametazona Krka 8 mg comprimate este disponibilă în blistere (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 și 100 x 1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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



Slovenia

**Fabricanții**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
<b>Lituania, Polonia, Republica Cehia, Ungaria</b>	Dexamethasone Krka
<b>Bulgaria</b>	Дексаметазон Крка
<b>Croația, Estonia, Letonia, Slovenia</b>	Dexamethason Krka
<b>România</b>	Dexametazona Krka
<b>Republica Slovacia</b>	Dexametazon Krka
<b>Germania</b>	Dexamethason TAD
<b>Spania, Portugalia</b>	Dexametazona Krka
<b>Marea Britanie</b>	Dexamethasone

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.**