

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Dexamed 4mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Φωσφορική Δεξαμεθαζόνη {Dexamethasone phosphate}

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dexamed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Dexamed
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexamed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamed
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dexamed και ποια είναι η χρήση του

Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης έχει σκοπό τη μίμηση της δράσης των φυσιολογικά υπαρχόντων κορτικοστεροειδών για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών. Η δεξαμεθαζόνη έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, αντιαλλεργική, αντιπυρετική και κατασταλτική για το ανοσοποιητικό σύστημα δράση.

Το Dexamed μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς σε:

- πρωτοπαθή και δευτεροπαθή ανεπάρκεια φλοιού των επινεφριδίων και συγγενή επινεφριδική υπερπλασία
- αγγειονευρωτικό οίδημα και αναφυλαξία και οξείες εξάρσεις χρόνιων αλλεργιών όπως βρογχικό άσθμα
- νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα
- λοιμώξεις (με κατάλληλη χημειοθεραπεία): κερχουειδή φυματίωση και ενδοτοξικό σοκ
- αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση δευτεροπαθή σε εγκεφαλικούς όγκους και βρεφικούς σπασμούς
- βρογχικό άσθμα και πνευμονία με αναρρόφηση υγρών

- τοξική επιδερμική νεκρόλυση
- σοκ: παράλληλη θεραπεία με ψηλές φαρμακολογικές δόσεις. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να υποκαθιστά συγκεκριμένα υποστηρικτικά και άλλα μέτρα. Χορηγείται παράλληλα με την κατάλληλη αγωγή. Η δεξαμεθαζόνη βοηθά στην αρχική θεραπεία του σοκ, παρότι μπορεί να μην επιδρά στη συνολική επιβίωση.

Το Dexamed μπορεί να χορηγηθεί ως παράλληλη θεραπεία σε βλάβες μαλακών ιστών όπως είναι το σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και η τενοντοθυλακίτιδα και σε βλάβες αρθρώσεων όπως σε ρευματοειδή αρθρίτιδα και οστεοαρθρίτιδα με φλεγμονή.

Μπορεί επίσης να ενεθεί τοπικά, σε διαταραχές του δέρματος όπως η κοινή κυστική ακμή, η τοπική απλή λειχηνοπάθεια και τα χηλοειδή.

Ενέσιμο Dexamed χορηγείται είτε όταν απαιτείται άμεση δράση του φαρμάκου είτε όταν ο ασθενής δεν μπορεί να πάρει δισκία.

Ο γιατρός θα σας πει για ποιον ακριβώς λόγο σας χορηγείται το φάρμακο αυτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Dexamed

Μην χρησιμοποιήσετε το Dexamed:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μίας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δύσπνοια, πρήξιμο, ερυθρότητα ή φαγούρα στο δέρμα, εξανθήματα ή εξογκώματα στο δέρμα.
- εάν έχετε συστηματική λοίμωξη, εκτός αν χορηγείται παράλληλα συγκεκριμένη θεραπεία κατά της λοίμωξης.
- εάν έχετε βακτηριαμία.
- εάν έχετε συστηματική λοίμωξη από μύκητες.
- εάν έχετε ασταθείς αρθρώσεις
- εάν έχετε λοίμωξη στο σημείο της ένεσης (π.χ. σηπτική αρθρίτιδα από γονόρροια ή φυματίωση). Σε τέτοιες περιπτώσεις η τοπική χορήγηση αντενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dexamed:

- εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από υπέρταση ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (υποσυστολή).
- εάν έχετε οστεοπόρωση. Ιδιαίτερο κίνδυνο διατρέχουν γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση.

- εάν έχετε υπάρχουσα σοβαρή συναισθηματική ψύχωση ή ιστορικό σοβαρής συναισθηματικής ψύχωσης, ειδικά ψύχωση από στεροειδή.
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- εάν έχετε μυοπάθεια από προηγούμενη λήψη κορτικοστεροειδών
- εάν έχετε γαστρεντερικό έλκος
- εάν πάσχετε από επιληψία
- εάν έχετε ημικρανίες
- εάν έχετε παρασιτική λοίμωξη, ειδικά αμοιβάδωση
- εάν έχετε ατελή φυσιολογική ανάπτυξη, καθώς η παρατεταμένη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να επιταχύνει τη σύγκλυση επιφύσεων
- εάν πάσχετε από σύνδρομο Cushing
- εάν πάσχετε από λανθάνουσα φυματίωση
- εάν πάσχετε από λανθάνουσα αμοιβάδωση
- εάν πάσχετε από υποθυρεοειδισμό
- εάν πάσχετε από κίρρωση ήπατος
- εάν πάσχετε από λοίμωξη στο μάτι από τον ιό απλού έρπη.
- εάν έχετε τα συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Το σταμάτημα της θεραπείας με κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα της παρατεταμένης, πρέπει να γίνεται πάντα σταδιακά.

Σε παρατεταμένη θεραπεία εάν προκύψουν ασθένειες, τραυματισμοί ή ανάγκη για χειρουργική επέμβαση θα απαιτηθεί προσωρινή αύξηση της δόσης κορτικοστεροειδών. Συνιστάται οι ασθενείς να φέρουν μία “Κάρτα θεραπείας με στεροειδή” .

Με τη χρήση κορτικοστεροειδών μειώνεται η ικανότητα ανοσοκαταστολής και αυξάνεται η ευαισθησία του ασθενή στις λοιμώξεις αλλά και η σοβαρότητα των λοιμώξεων που πιθανόν να εκδηλωθούν. Είναι δυνατόν να υπάρχουν λοιμώξεις σε λανθάνουσα μορφή, χωρίς δηλαδή να εκδηλώσουν κλινικά συμπτώματα, με αποτέλεσμα σοβαρές λοιμώξεις (π.χ φυματίωση, σηψαιμία) να πάρουν διαστάσεις πριν διαγνωστούν. Παράλληλα με τα γλυκοκορτικοειδή πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιμικροβιακή αγωγή, εφόσον θεωρείται απαραίτητη.

Ιδιαίτερη σημασία πρέπει να δίνεται στην ανεμοβλογιά η οποία μπορεί να καταστεί μοιραία για ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς. Εάν ασθενείς που παίρνουν κορτικοστεροειδή ή άτομα που διαμένουν στον ίδιο με αυτούς χώρο εκτεθούν στον ιό που προκαλεί ανεμοβλογιά ή έρπη ζωστήρα χρειάζεται να υποβληθούν σε επείγουσα ιατρική παρακολούθηση. Σε ασθενείς που κάνουν χρήση ή χρησιμοποίησαν κορτικοστεροειδή τους προηγούμενους τρεις μήνες και εκτέθηκαν στον ιό πρέπει να γίνει παθητική ανοσοποίηση, μέσα σε δέκα μέρες από την έκθεση. Σε περίπτωση διαγνωσμένης ανεμοβλογιάς χρειάζεται φροντίδα ειδικού και επείγουσα φαρμακευτική αγωγή. Η χρήση κορτικοστεροειδών δεν πρέπει να σταματήσει. Πιθανόν μάλιστα να χρειαστεί αύξηση της δόσης.

Σε άτομα με ανοσοκαταστολή χορήγηση ζωντανών εμβολίων δεν πρέπει να γίνεται ενώ η χορήγηση άλλων εμβολίων γίνεται μόνο αφού ληφθούν υπόψη διάφοροι παράγοντες.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν δοσοεξαρτώμενη και μη αναστρέψιμη επιβράδυνση της ανάπτυξης, σε βρέφη, παιδιά και έφηβους. Σε μακρόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών η ανάπτυξη των βρεφών/παιδιών πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά.

Στους ηλικιωμένους μπορεί να εκδηλωθούν οστεοπόρωση, υποκαλιαιμία, υπέρταση, διαβήτης, λέπτυνση του δέρματος και ευπάθεια στις λοιμώξεις γι' αυτό απαιτείται στενή ιατρική παρακολούθηση των συγκεκριμένων ασθενών.

Η χορήγηση της ένεσης πρέπει να γίνεται προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί βλάβη στους τένοντες.

Ειδικά σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας, σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις εκδηλώθηκαν ύστερα από χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Αυτές περιλάμβαναν οίδημα γλωσσίδας, βρογχόσπασμο και ουρτικάρια.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εάν η θεραπεία γίνει με τη μικρότερη αποτελεσματική δόση και για το ελάχιστο απαραίτητο χρονικό διάστημα. Επίσης, με χορήγηση της ημερήσιας ποσότητας ως μίας και μόνης δόσης κάθε πρωί ή αν είναι εφικτό, κάθε δεύτερη μέρα. Οι ασθενείς πρέπει να επανεξετάζονται συχνά ώστε να ρυθμίζεται η δόση σύμφωνα με την πορεία της ασθένειας.

Άλλα φάρμακα και Dexamed

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Dexamed και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- αμινογλουτεθιμίδη
- καρβαμαζεπίνη
- εφεδρίνη
- βαρβιτουρικά (φαινοβαρβιτάλη)
- φαινυλοβουταζόνη
- φαινυνοϊνη
- πριμιδόνη
- ριφαμπουτίνη
- ριφαμπικίνη
- αντιϋπερτασικά
- διουρητικά (όπως διουρητικά της αγκύλης, καλιουρητικά και θειαζιδικά διουρητικά)
- ακεταζολαμίδη
- καρβενoxολόνη
- καρδιακοί γλυκοσίδες
- υπογλυκαιμικά (μεταξύ άλλων ινσουλίνη)
- αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης
- σαλικυλικά
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ασπιρίνη).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Όπως όλα τα φάρμακα τα κορτικοστεροειδή πρέπει να συνταγογραφούνται μόνο όταν τα οφέλη για την μητέρα και το παιδί υπερτερούν των κινδύνων.

Εάν όμως τα κορτικοστεροειδή είναι ουσιώδους σημασίας, γυναίκες με φυσιολογική εγκυμοσύνη μπορεί να πάρουν Dexamed κανονικά. Στενή παρακολούθηση χρειάζονται εγκυμονούσες με προεκλαμψία ή κατακράτηση υγρών.

Μικρές ποσότητες κορτικοστεροειδών εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Τα βρέφη που θηλάζουν ενώ η μητέρα κάνει χρήση κορτικοστεροειδών σε φαρμακολογικές δόσεις πρέπει να παρακολουθούνται στενά για συμπτώματα καταστολής της επινεφριδικής λειτουργίας. Οι μητέρες που χρησιμοποιούν μεγάλες δόσεις γλυκοκορτικοειδών δεν πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί ότι η δεξαμεθαζόνη επηρεάζει την ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Dexamed περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Πρέπει να μην χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dexamed

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σημείωση: οι δόσεις εκφράζονται σε mg φωσφορικής δεξαμεθαζόνης. 4mg φωσφορικής δεξαμεθαζόνης ισοδυναμούν με περίπου 3.33mg δεξαμεθαζόνης.

Η δόση των γλυκοκορτικοειδών γενικά εξαρτάται από την ανταπόκριση του ασθενή και τη σοβαρότητα της κατάστασης του.

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις όπως η αλλαγή της κλινικής πρόγνωσης ή το στρες, μπορεί να δημιουργηθεί ανάγκη για επιπρόσθετες ρυθμίσεις στη δόση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση, για το μικρότερο χρονικό διάστημα και αυτό θα πρέπει να επανεξετάζεται συχνά για την κατάλληλη τιτλοποίηση της δόσης εναντίον στην δραστηριότητα της νόσου.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Το σύνηθες εύρος της παρεντερικής δόσης είναι το ένα τρίτο έως μισό της από του στόματος δόσης, και δίνεται κάθε δώδεκα ώρες. Η συνήθης αρχική δόση είναι 0.5mg με 20mg (0.125ml-5ml) ημερησίως. Η αρχική δόση θα πρέπει να διατηρείται ή να προσαρμόζεται μέχρι να παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση. Όταν επιτευχθεί μία ευνοϊκή απόκριση, η αποτελεσματική δόση συντήρησης θα πρέπει να προσδιορίζεται με μείωση της δόσης σε

κατάλληλα διαστήματα και με μικρές προσαυξήσεις για να ληφθεί η χαμηλότερη δόση με ικανοποιητική κλινική απόκριση. Η χρόνια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0.5mg δεξαμεθαζόνης ημερησίως (ισοδύναμο με 0.6mg dexamethasone phosphate, 0.15ml ενέσιμο). Εάν η θεραπεία διακοπεί μετά από χορήγηση μερικών ημερών, η διακοπή θα πρέπει να γίνει σταδιακά.

Σοκ (από χειρουργική επέμβαση, τραυματισμό ή αιμορραγία): Συνήθως χορηγούνται 2mg/kg - 6mg/kg σωματικού βάρους σε μία ενδοφλέβια ένεση. Το σχήμα μπορεί να επαναληφθεί σε δύο – έξι ώρες αν το σοκ παραμείνει. Ψηλές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται μόνο μέχρι να σταθεροποιηθεί η κατάσταση του ασθενή, συνήθως όχι περισσότερο από 48 - 72 ώρες.

Εγκεφαλικό οίδημα: Αρχικά χορηγούνται 10mg ενδοφλεβίως και ακολουθούν 4mg ενδομυϊκώς, κάθε έξι ώρες, μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα (συνήθως σε 12 - 24 ώρες). Ύστερα από 2 - 4 μέρες η δόση μπορεί να μειωθεί και σταδιακά να σταματήσει η χορήγηση ύστερα από 5 - 7 μέρες. Σε ασθενείς με επανεμφανιζόμενα ή μη χειρουργήσιμα νεοπλάσματα η δόση συντήρησης είναι 2mg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς, δύο με τρεις φορές την ημέρα.

Σε απειλητικό για τη ζωή εγκεφαλικό οίδημα συνιστάται η χορήγηση ψηλών δόσεων, για μικρό χρονικό διάστημα. Οι δόσεις μειώνονται σταδιακά και φτάνουν στο μηδέν σε περίοδο 7 - 10 ημερών. Όταν απαιτείται δόση συντήρησης, αυτό γίνεται με χορήγηση δισκίων.

Εισηγούμενες ψηλές δόσεις θεραπείας σε εγκεφαλικό οίδημα

Ενήλικες:

Αρχική δόση:	50mg ενδοφλεβίως
1 ^η μέρα	8mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
2 ^η μέρα	8mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
3 ^η μέρα	8mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
4 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
5 ^η – 8 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 4 ώρες
Ακολουθώς	Ημερήσια μείωση κατά 4mg

Παιδιά (βάρος σώματος 35Kg ή μεγαλύτερο)

Αρχική δόση	25mg ενδοφλεβίως
1 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
2 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες

3 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 2 ώρες
4 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 4 ώρες
5 ^η – 8 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 6 ώρες
Ακολούθως	Ημερήσια μείωση κατά 2mg

Παιδιά (βάρους σώματος μικρότερο από 35Kg)

Αρχική δόση	20mg ενδοφλεβίως
1 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 3 ώρες
2 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 3 ώρες
3 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 3 ώρες
4 ^η μέρα	4mg ενδοφλεβίως κάθε 6 ώρες
5 ^η – 8 ^η μέρα	2mg ενδοφλεβίως κάθε 6 ώρες
Ακολούθως	Ημερήσια μείωση κατά 1mg

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Οι δοσολογικές απαιτήσεις ποικίλουν και πιθανόν να χρειαστεί να αλλάξουν ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες. Συνήθως, απαιτούνται 200micrograms/kg - 400 micrograms/kg σωματικού βάρους την ημέρα. Η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται σε μία δόση μέρα παρά μέρα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η καταστολή του άξονα υποθάλαμος- υπόφυση- επινεφρίδια. Επίσης, η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δοσολογία για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Ηλικιωμένοι:

Στη θεραπεία, ιδιαίτερα αν θα είναι παρατεταμένη, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιο σοβαρές συνέπειες που μπορεί να εκδηλωθούν στους ηλικιωμένους. Οστεοπόρωση, διαβήτης, υποκαλιαιμία, υπέρταση, ευπάθεια σε λοιμώξεις και λέπτυνση δέρματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται πολύ στενή ιατρική παρακολούθηση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Dexamed από την κανονική.

Ο ορισμός της υπερδοσολογίας είναι δύσκολος καθώς οι θεραπευτικές δόσεις ποικίλουν ευρέως σύμφωνα με την ένδειξη και την ανταπόκριση του ασθενή. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αναμένεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών θα είναι μεγαλύτερης έντασης και σοβαρές. Συνιστάται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Dexamed.

Εάν πιστεύετε ότι παραλήφθηκε κάποια δόση, μιλήστε με τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη λήψη του φαρμάκου αφήστε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των προβλεπόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, περιλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας του άξονα υποθάλαμος - υπόφυση - επινεφρίδια σχετίζεται με τη δόση, τη δυναμικότητα του φαρμάκου και τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα δεν είναι γνωστή:

- στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν ερεθισμός (κοκκίνισμα, φούσκωμα κλπ) και βλάβη στις αρθρώσεις, ειδικά με επαναλαμβανόμενη χορήγηση στην άρθρωση, βλάβη στους τένοντες.
- καταστολή της ανάπτυξης έχει παρατηρηθεί σε βρέφη, παιδιά και έφηβους, ανωμαλίες στο μηνιαίο κύκλο και αμηνόρροια. Επίσης, φούσκωμα προσώπου ανάλογο με αυτό που παρατηρείται στο σύνδρομο Cushing, υπερτρίχωση, πρόωρη σύγκληση επιφύσεων στα οστά, μη αντοχή υδατανθράκων, ανάγκη για ενίσχυση αντιδιαβητικής θεραπείας, μη αντοχή στη γλυκόζη και υπεργλυκαιμία, αύξηση όρεξης, αρνητική ισορροπία ασβεστίου και πρωτεϊνών/αζώτου.
- μειωμένη αντίσταση ή ανταπόκριση στο στρες (π.χ. σε περιπτώσεις χειρουργείου ή τραυματισμού).
- αύξηση σοβαρότητας και ευαισθησίας στις λοιμώξεις με καταστολή των κλινικών συμπτωμάτων, επανεμφάνιση λανθάνουσας φυματίωσης και ευκαιριακών λοιμώξεων. Μείωση στην ανταπόκριση του οργανισμού ύστερα από εμβολιασμό και μείωση στις τιμές των ελέγχων του δέρματος.
- οστεοπόρωση, οστεοπάθεια, κατάγματα μακρών οστών και σπονδύλων, οστεονέκρωση, πρόωρη σύγκληση επιφύσεων, ρήξη τενόντων και κεντρική μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, μυϊκή ατροφία.
- κατακράτηση νατρίου και νερού με οίδημα και/ή απώλεια καλίου και ασβεστίου, έλλειψη αζώτου, απώλεια πρωτεϊνικής ισορροπίας και ισορροπίας ασβεστίου, υποκαλαϊμική αλκάλωση, υπέρταση.

- διανοητικές διαταραχές, ψυχικές διαταραχές, αλλαγές στη διάθεση, κατάθλιψη, αϋπνία, επιδείνωση σχιζοφρένειας, ψυχολογική εξάρτηση. Αϋπνία, πονοκέφαλο,σπασμοί, ίλιγγος. Στα παιδιά, συνήθως μετά το σταμάτημα της θεραπείας μπορεί να εκδηλωθεί αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα της οπτικής θηλής (pseudotumour cerebri). Επιδείνωση επιληψίας.
- θολή όραση, οπτικές ενοχλήσεις, απώλεια όρασης, γλαύκωμα, καταρράκτης, βλάβη οπτικού νεύρου, οίδημα της οπτικής θηλής και επιδείνωση λοιμώξεων στα μάτια από ιούς ή μύκητες
- δυσπεψία, πεπτικό έλκος (με διάτρηση και αιμορραγία), έλκη οισοφάγου, οξεία παγκρεατίτιδα, καντιτίαση, μη φυσιολογικό φούσκωμα και εμετός.
- ακμή, μώλωπες, ατελής επούλωση πληγών, ατροφία δέρματος, ραβδώσεις, ευρυαγγείες. Πετέχειες και εκχυμώσεις, ερύθημα, αυξημένη εφίδρωση, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα, αλλεργική δερματίτιδα, καντιτίαση, κνησμός, πιθανή καταστολή ελέγχων δέρματος.
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως η αναφυλαξία, λευκοκυττάρωση και θρομβοεμβολισμός. Τύφλωση που σχετίζεται με θεραπεία αλλοιώσεων γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό, υπέρχρωση, υπόχρωση, υποδόρια και δερματική ατροφία, στείρο αποστήμα, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης, αρθροπάθεια τύπου-Charcot.

Ψηλές δόσεις χορηγούμενες για μικρό χρονικό διάστημα είναι πιθανό να προκαλέσουν πεπτικό έλκος και βρογχόσπασμο.

Μετά από παρατεταμένη θεραπεία η γρήγορη μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οξεία ανεπάρκεια επινεφριδίων, υπόταση και θάνατο. Μπορεί να προκληθούν συμπτώματα στέρησης που περιλαμβάνουν αρθραλγία, επιπεφυκίτιδα, πυρετό, μυαλγία, επώδυνα οζίδια, με φαγούρα στο δέρμα, ρινίτιδα και απώλεια βάρους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22 608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamed

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, στην αρχική συσκευασία. Μην ψύχετε ή καταψύχετε το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται τόσο στην εξωτερική όσο και στην στοιχειώδη συσκευασία μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexamed

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη ισοδύναμη με 4mg φωσφορικής δεξαμεθαζόνης που αντιστοιχεί σε περίπου 3.33mg δεξαμεθαζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: όξινο φωσφορικό δινάτριο δωδεκαϋδρικό, παραϋδρόξυ βενζοϊκό προπυλεστέρα, παραϋδρόξυ βενζοϊκό μεθυλεστέρα, χλωριούχο νάτριο, κιτρικό νάτριο διυδρικό, αιθυλενοδιαμίνιο τετραοξικό νάτριο, βενζυλική αλκοόλη, υδροξείδιο νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Dexamed και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dexamed είναι άχρωμο μέχρι ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

Διατίθεται σε γυάλινες φύσιγγες 1ml και 2ml, σε κουτιά που περιέχουν 5, 10 ή 100 φύσιγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Medochemie Ltd, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

Παρασκευαστής

Medochemie Ltd, Ampoule Injectable Facility, Ιαπετού 48, Βιομηχανική περιοχή Άγίου Αθανασίου, Άγιος Αθανάσιος, 4101, Λεμεσός, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 09/2017

Το Dexamed είναι σήμα κατατεθέν.