**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

Dexamethason Krka 4 mg tablets

Dexamethason Krka 8 mg tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

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

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

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 77,9 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

Всяка таблетка съдържа 155,8 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

4 mg таблетки: бели или почти бели, кръгли таблетки със скосени ръбове с 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.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

**Неврологични заболявания**

Мозъчен оток (само със симптоми на вътречерепно налягане, доказани от компютърна томография), причинен от мозъчен тумор, невро-хирургична интервенция, мозъчен абсцес.

**Белодробни и респираторни заболявания**

Екзацербации на остра астма, когато употребата на перорален кортикостероид (OCS) е подходяща; круп.

**Дерматологични заболявания**

Начално лечение на обширни, тежки, остри кожни заболявания, повлияващи се от глюкокортикоиди, напр. еритродермия, пемфигус вулгарис.

**Автоимунни/ревматологични заболявания**

Начално лечение на автоимунни заболявания, напр. лупус еритематодес.

Активни фази на системни васкулити, напр. полиартериитис нодоза (продължителността на лечението трябва да се ограничи до две седмици при случаи на едновременно положителни серологични маркери за хепатит Б).

Тежък прогресивен ход на активен ревматоиден артрит, напр. бързо протичащи деструктивни форми и/или извънставни прояви.

Тежък системен ход на ювенилен идиопатичен артрит (болест на Still).

**Хематологични заболявания**

Идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни.

**Инфекциозни заболявания**

Туберкулозен менингит – само в комбинация с противоинфекциозна терапия.

**Онкологични заболявания**

Палиативно лечение на неопластични заболявания.

Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение.

Лечение на симптоматична множествена миелома, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом, в комбинация с други лекарствени продукти.

**Други състояния**

Профилактика и лечение на постоперативно повръщане, в рамките на антиеметично лечение.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

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 извънставния 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 неопластични 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 и 8 mg) и по-високодозови (20 mg или 40 mg) концентрации.

- **Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна 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.

Бъбречно увреждане

Пациентите, подложени на активна хемодиализа, могат да имат повишен клирънс на лекарството чрез диализата и това да наложи корекция на дозата на стероида.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно заболяване може да е необходима корекция на дозата. При пациенти с тежко чернодробно увреждане, биологичните ефекти на дексаметазон може да се потенцират, поради неговия по-бавен метаболизъм (удължен плазмен полуживот) и хипоалбуминемия (повишени нива на свободното лекарство в плазмата), което може също да причини повече нежелани ефекти.

Старческа възраст

Лечението на пациенти в старческа възраст, особено ако е продължително, трябва да се планира като се имат предвид по-сериозните последици на обичайните ефекти на кортикостероидите в старческа възраст (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, намален имунитет, психични промени). При такива пациенти плазмените концентрации на дексаметазон може да са по-високи, а неговата екскреция по-бавна, отколкото при по-млади пациенти, поради което неговата доза трябва да се намали съответно.

*Педиатрична популация*

Екскрецията на дексаметазон е приблизително равна при деца и възрастни, ако дозата е коригирана спрямо телесната площ. Дозировката трябва да се планира като се имат предвид възможните ефекти върху растежа и развитието и спрямо признаци на потискане на надбъбречната функция.

*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.

*Прекратяване на лечението*

Остра адренокортикална недостатъчност може да се появи след рязко прекратяване на продължително лечение с високи дози глюкокортикоиди. Ето защо, дозите на глюкокортикоидите трябва постепенно да се намаляват при такива случаи, а лечението – постепенно да се прекрати (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

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.

Дексаметазон Крка е под формата на таблетки от 4 mg, 8 mg, 20 mg и 40 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини и могат да предоставят допълнителни концентрации от 2 mg и 10 mg и да улеснят преглъщането на таблетката от пациента.

Когато не е възможно прилагане на лечението през ден, цялата дневна доза на глюкокортикоида обикновено може да се прилага като единична доза сутрин; въпреки това, някои пациенти се нуждаят от разделени дневни дози на глюкокортикоидите.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Системна инфекция, освен ако не се използва специфична противоинфекциозна терапия.

Стомашна или дуоденална язва.

Ваксинирането с живи ваксини по време на лечението с големи терапевтични дози дексаметазон (и други кортикостероиди) е противопоказано, поради възможност от вирусна инфекция (вж. точки 4.4 и 4.5).

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

*Адренокортикална недостатъчност*

Адренокортикалната недостатъчност, която е причинена от лечение с глюкокортикоиди, може, в зависимост от дозата и продължителността на лечението, да персистира в продължение на много месеци, а в някои случаи и повече от година след прекратяване на лечението. По време на лечение с дексаметазон за специфични физически стресови състояния (травма, операция, раждане и т.н.) може да се наложи временно увеличение на дозата. Поради възможния риск в стресови условия, трябва да се направи карта за идентифициране (ID) на кортикостероида за пациенти, подложени на продължително лечение. Дори в случаи на продължителна адренокортикална недостатъчност след прекъсване на лечението, приложението на глюкокортикоиди може да бъде необходимо при физически стресови ситуации. Индуцираната от спешна терапия адренокортикална недостатъчност може да се сведе до минимум чрез бавно намаляване на дозата до планираното време за прекратяване.

Лечението с дексаметазон трябва да се прилага само в случай на най-сериозни показания и, ако е необходимо, с допълнително целево притивоинфекциозно лечение, прилагано за следните заболявания:

* остри вирусни инфекции (херпес зостер, херпес симплекс, варицела, херпесен кератит)
* HBsAg-позитивен хроничен активен хепатит
* приблизително 8 седмици и преди до 2 седмици след ваксиниране с живи ваксини (вж. точки 4.3 и 4.5)
* системни микози и паразитози (напр. нематоди)
* полиомиелит
* лимфаденит след БЦЖ ваксинация
* остри и хронични бактериални инфекции
* при анамнеза за туберкулоза (реактивиране на риска) да се използва само с туберкулостатична защита
* известна или подозирана стронгилоидоза (инфестация с нематодите Strongyloides stercoralis). Лечението с глюкокортикоиди може да доведе до свръхинфекция със *Strongyloides* и разсейване с широко разпространена миграция на ларвите.

В допълнение, лечението с дексаметазон трябва да се прилага само при сериозни показания и, ако е необходимо, с допълнително специфично лечение, прилагано за:

* стомашно-чревни язви
* тежка остеопороза (тъй като кортикостероидите имат отрицателен ефект върху калциевия баланс)
* трудно контролирано високо кръвно налягане
* трудно контролиран захарен диабет
* психични нарушения (включително по анамнеза)
* закритоъгълна глаукома и широкоъгълна глаукома
* улцерации и наранявания на роговицата
* тежка сърдечна недостатъчност

*Анафилактична реакция*

Възможна е поява на сериозни анафилактични реакции.

*Тендинит*

Рискът от тендинит и руптура на сухожилието се увеличава при пациенти, лекувани едновременно с глюкокортикоиди и флуорохинолони.

*Миастения гравис*

Предшестващата миастения гравис може първоначално да се влоши в началото на лечението с дексаметазон.

*Зрителни смущения*

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини задна субкапсуларна катаракта, глаукома с възможно увреждане на зрителния нерв и може да увеличи риска от вторични очни инфекции, причинени от гъбички или вируси.

Кортикостероидите трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс, поради възможна перфорация на роговицата.

*Перфорация на червата*

Поради риск от перфорация на червата, дексаметазон трябва да се използва само при показания по спешност и при подходящо наблюдение за:

* тежък улцерозен колит с риск от перфорация
* дивертикулит
* ентеро-анастомоза (веднага след операцията)

Признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да отсъстват при пациенти, приемащи високи дози глюкокортикоиди.

*Диабет*

По-високата нужда от инсулин или перорални антидиабетни средства трябва да се вземе под внимание при прилагане на дексаметазон при диабетици.

*Сърдечно-съдови нарушения*

Редовното наблюдение на кръвното налягане е необходимо по време на лечението с дексаметазон, особено по време на приложение на по-високи дози и при пациенти с трудно контролирано високо кръвно налягане. Поради риска от влошаване, пациентите с тежка сърдечна недостатъчност трябва да се наблюдават внимателно.

Възможна е поява на брадикардия при пациенти, лекувани с високи дози дексаметазон.

Необходимо е повишено внимание при употреба на кортикостероиди при пациенти, които наскоро са претърпели инфаркт на миокарда, тъй като има съобщения за руптура на миокарда.

*Инфекции*

Лечението с дексаметазон може да маскира симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция и по този начин, да затрудни още повече поставянето на диагноза. Продължителната употреба на дори малки количества дексаметазон води до повишен риск от инфекция, дори от микроорганизми, които иначе рядко причиняват инфекции (т.нар. опортюнистични инфекции).

*Ваксинации*

Ваксинирането с инактивирана ваксина е винаги възможно. Въпреки това, трябва да се отбележи, че имунната реакция и свързания успех на инокулацията могат да бъдат засегнати от по-високите дози кортикостероиди.

Препоръчват се редовни лекарски прегледи (включително прегледи на зрението на тримесечни интервали) по време на продължително лечение с дексаметазон.

*Метаболитни нарушения*

При високи дози трябва да се проследяват достатъчният прием на калций и ограниченият прием на натрий, както и серумните нива на калия. В зависимост от продължителността и дозировката на лечението, може да се очаква отрицателно влияние върху калциевия метаболизъм, поради което се препоръчва профилактика на остеопорозата. Това се отнася преди всичко за случаи с едновременно съществуващи рискови фактори, като фамилна предиспозиция, увеличаване на възрастта, след менопауза, недостатъчен прием на протеини и калций, тютюнопушене, прекомерна употреба на алкохол, както и недостатъчно физически упражнения. Превенцията се състои от достатъчен прием на калций и витамин D и физическа активност. Допълнително медицинско лечение трябва да се има предвид в случай на предшестваща остеопороза. Кортикостероидите трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с мигрена, тъй като кортикостероидите могат да причинят задържане на течности.

*Психически промени*

Психическите промени се проявяват в различни форми, като най-често срещаната е еуфория. Възможна е и поява на депресия, психотични реакции и склонност към самоубийство.

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. В няколко случая, психичните проблеми са се появили при намаляване или прекратяване на дозите.

*Мозъчен оток или повишено вътречерепно налягане*

Кортикостероидите не трябва да се използват във връзка с травма на главата, тъй като те най-вероятно няма да бъдат от полза или дори може да навредят.

*Синдром на туморен разпад*

От постмаркетинговия опит има съобщения за синдром на туморен разпад (TLS) при пациенти с малигнени хематологични заболявания след употребата на дексаметазон самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични средства. Пациенти с висок риск от TLS, като пациенти с висока степен на пролиферация, с висок туморен товар и висока чувствителност към цитотоксични средства, трябва да бъдат внимателно проследявани и да бъдат предприети съответни предпазни мерки.

*Прекратяване на лечението*

Дозите на глюкокортикостероидите трябва да се намаляват постепенно.

При прекъсване или прекратяване на продължително приложение на глюкокортикоиди трябва да се имат предвид следните рискове:

* обостряне или рецидив на основното заболяване, остра надбъбречна недостатъчност, синдром на отнемане на кортикостероида („синдромът на отнемане“ може да включва повишена температура, мускулни и ставни болки, възпаление на назалната мукоза (ринит), загуба на тегло, сърбеж по кожата и възпаление на очите (конюнктивит)).
* някои вирусни заболявания (варицела, морбили) при пациенти, лекувани с глюкокортикоиди, могат да бъдат много тежки.
* деца и имунокомпрометирани индивиди без предшестваща анамнеза за инфекция с варицела или морбили, са особено изложени на риск. Ако по време на лечението с дексаметазон тези индивиди имат контакт с хора, заразени с морбили или варицела, трябва да се започне превантивно лечение.

*Други*

За феохромоцитомна криза, която може да бъде фатална, е съобщено след прилагане на системни кортикостероиди. Кортикостероидите трябва да се прилага при пациенти със съмнение за или с идентифициран феохромоцитом само след подходяща оценка на съотношението риск/полза.

Педиатрична популация

Кортикостероидите причиняват дозо-зависимо инхибиране на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, тъй като кортикостероидите могат да предизвикат преждевременно затваряне на епифизите, което може да бъде необратимо. Ето защо, по време на продължително лечение с дексаметазон, показанието при деца трябва да бъде много сериозно изразено, а скоростта на растежа трябва да се проверява редовно.

Наличните данни предполагат дълготрайни нарушения в развитието на нервната система след ранното лечение (<96 часа) при недоносени бебета с хронично белодробно заболяване при начални дози от 0,25 mg/час два пъти дневно.

Старческа възраст

Нежеланите ефекти на системните кортикостероиди могат да имат сериозни последствия, особено в старческа възраст, изразяващи се основно в остеопороза, хипертония, хипокалиемия, диабет, податливост на инфекции и атрофия на кожата. Необходимо е внимателно клинично наблюдение, за да се предотвратят животозастрашаващи реакции.

Повлияване на диагностични тестове

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожната реакция към тест за алергия. Те също могат да повлияят нитроблау тетразоловия тест за бактериални инфекции и да доведат до фалшиво-отрицателни резултати.

Забележка за допинг тестове

Прилагането на допинг тестове при прием на дексаметазон може да доведе до положителни резултати.

Дексаметазон Крка съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Преди употребата на Дексаметазон Крка в комбинация с всеки друг лекарствен продукт, трябва да се направи справка с кратката характеристика на този продукт.

Фармакодинамични взаимодействия

Пациентите, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), трябва да бъдат наблюдавани, тъй като НСПВС могат да увеличат честотата и/или тежестта на стомашни язви. При хипопротромбинемия ацетилсалицилова киселина трябва да се използва внимателно в комбинация с кортикостероиди.

Бъбречният клирънс на салицилатите се увеличава от кортикостероидите. Следователно, дозата на салицилатите може да се намали след прекратяването на стероидите. Прекратяването на стероидите може да доведе до интоксикация със салицилатите, поради увеличението на концентрацията на салицилатите в серума.

Кортикостероидите намаляват ефекта на антидиабетните средства като инсулин, сулфонилкарбамид и метформин. В отделни случаи могат да се появят хипергликемия и диабетна кетоацидоза.

Поради това, в началото на лечението, на диабетиците трябва да се назначават по-чести изследвания на кръв и урина.

Хипокалиемичният ефект на ацетазоламид, бримкови диуретици, тиазидни диуретици, калиуретици, амфотерицин Б за инжекции, (глюко- и минерало-)-кортикостероиди, тетракозактид и лаксативи се увеличава. Хипокалиемията съдейства за появата на сърдечни аритмии, особено torsade dе pointes, и увеличава токсичността на сърдечните гликозиди. Преди началото на лечението с кортикостероиди, хипокалиемията трябва да се коригира. Освен това, има съобщения за отделни случаи, при които едновременното приложение на амфотерицин Б и хидрокортизон водят до хипертрофично сърце и сърдечна недостатъчност.

Лекарства за лечение на язва: Карбеноксолон увеличава риска от хипокалиемия.

Хлороквин, хидрокисхлороквин и мефлокин: Повишен риск от миопатии и кардиомиопатии.

Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори създава повишен риск от нарушения на кръвта.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане на антихипертензивните лекарства могат да се повлияят от кортикостероидите. Може да се наложи дозата на антихипертензивния лекарствен продукт да бъдат коригирана по време на лечението с дексаметазон.

Талидомид: Необходимо е повишено внимание по време на едновременно приложение с талидомид, тъй като са съобщавани случаи на токсична епидермална некролиза.

Ефектът на ваксинирането може да бъде намален по време на лечението с дексаметазон.

Ваксинирането с живи ваксини по време на лечението с големи терапевтични дози дексаметазон (и други кортикостероиди) е противопоказано, поради възможност от вирусна инфекция. В този случай, ваксинацията трябва да се отложи за най-малко 3 месеца след приключване на лечението с кортикостероиди. Другите видове имунизации по време на лечението с големи терапевтични дози кортикостероиди са опасни, поради риск от неврологични усложнения и намалено или отсъстващо повишение на титрите на антителата (в сравнение с очакваните стойности) и следователно, по-малък защитен ефект. Въпреки това, пациентите, които са приемали кортикостероиди локално (парентерално) или за кратък период от време (по-малко от 2 седмици), в по-малки дози, могат да бъдат имунизирани.

Инхибитори на холинестераза: Едновременната употреба на инхибитори на холинестераза и кортикостероиди може да доведе до сериозна мускулна слабост при пациенти с миастения гравис. Ако е възможно, приемът на инхибитори на холинестераза трябва да се прекрати най-малко 24 часа преди началото на лечението с кортикостероиди.

Рискът от тендинит и руптура на сухожилие се увеличава при пациенти, лекувани едновременно с глюкокортикоиди и флуорохинолони.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

Фармакокинечтични взаимодействия

Ефекти на други лекарствени продукти върху дексаметазон:

Дексаметазон се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4).

Приложението на дексаметазон с индуктори на CYP3A4, като ефедрин, барбитурати, рифабутин, рифампицин, фенитоин и карбамазепин, може да доведе до понижени плазмени концентрации на дексаметазон, така че дозата трябва да се увеличи.

Аминоглутетимид може да ускори понижаването на концентрациите на дексаметазон и да намали неговата ефикасност. Ако е необходимо, дозата на дексаметазон трябва да се коригира.

Смолите, които свързват жлъчните киселини, като холестирамин, може да намалят абсорбцията на дексаметазон.

Локално прилагани стомашно-чревни лекарства, антиациди, активен въглен: Описана е намалена глюкокортикоидна резорбция при едновременно приложение на преднизолон и дексаметазон. Поради това, приложението на глюкокортикоиди и локално прилагани стомашно-чревни лекарства, антиациди, активен въглен, трябва да се отложи (през интервал от най-малко два часа).

Приложението на дексаметазон с инхибитори на CYP3A4, като азолови противогъбични средства (напр. кетоконазол, итраконазол), HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир) и макролидни антибиотици (напр. еритромицин) може да доведе до повишени плазмени концентрации и намален клирънс на дексаметазон. Ако е необходимо, дозата на дексаметазон трябва да се намали.

Кетоконазол може не само да увеличи плазмената концентрация на дексаметазон чрез инхибиране на CYP3A4, но и да потисне надбъбречния синтез на кортикостероиди и да предизвика надбъбречна недостатъчност след прекратяване на лечението с кортикостероиди.

Естрогените, включително пероралните противозачатъчни средства, могат да инхибират метаболизма на някои кортикостероиди и по този начин, да усилят техния ефект.

Ефекти на дексаметазон върху други лекарствени продукти:

Дексаметазон е умерен индуктор на CYP3A4. Приложението на дексаметазон с вещества, метаболизирани от CYP3A4, може да доведе до повишен клирънс и понижаване на плазмените концентрации на тези вещества.

Туберкулостатици: Намаляване на плазмените концентрации на изониазид е наблюдавано по време на едновременна употреба на преднизолон. Пациентите, приемащи изониазид, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Циклоспорин: Едновременното приложение циклоспорин и кортикостероиди може да доведе до повишен ефект на двете вещества. Съществува повишен риск от церебрални пристъпи.

Празиквантел: Понижените плазмени концентрации на празиквантел създават риск от неуспех на лечението, поради повишения чернодробен метаболизъм на дексаметазон.

Перорални антикоагуланти (кумаринови): Едновременното лечение с кортикостероиди може или да потенцира, или да доведе до отслабване на ефекта на пероралните антикоагуланти. При високи дози или лечение с продължителност над 10 дни има риск от кървене, специфичен за терапията с кортикостероиди (стомашно-чревна лигавица, съдова чупливост). Пациентите, които използват кортикостероиди, комбинирани с перорални антикоагуланти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани (контролни изследвания на ден 8-ми, след това на всеки две седмици, по време на и след края на лечението).

Атропин и други антихолинергични средства: Наблюдавани са повишения на вътреочното налягане по време на едновременно приложение с дексаметазон.

Недеполяризиращи мускулни релаксанти: Ефектът на мускулна релаксация може да продължи по-дълго.

Соматотропин: Ефектът на растежния хормон може да се намали.

Протилерин: Може да се наблюдава намалено увеличение на тироид-стимулиращия хормон(TSH) по време на приложение на протилерин.

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. Приложението на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до аномалии в развитието на плода, включително небцови цепки, забавяне на вътреутробния растеж и ефекти върху растежа и развитието на мозъка. Няма доказателства, че кортикостероидите водят до повишена честота на вродени аномалии, като небцови/устни цепки при хора (вж. точка 5.3). Продължителното или повторно лечение с кортикостероиди по време на бременност увеличава риска от забавяне на вътреутробното развитие. При новородени, изложени на кортикостероиди в пренаталния период, има повишен риск от надбъбречна недостатъчност, която при нормални обстоятелства претърпява спонтанно постнатално обратно развитие и в редки случаи е от клинично значение. Дексаметазон трябва да се предписва по време на бременност и особено в първия триместър на бременността само ако ползата надвишава риска за майката и детето.

Кърмене

Глюкокортикоидите се екскретират в кърмата. Няма достатъчно информация за екскрецията на дексаметазон в кърмата при хора. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Новородени на майки, приемащи високи дози системни кортикостероиди за продължителни периоди, може да имат степен на потискане на надбъбречната функция.

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.

Фертилитет

Дексаметазон намалява биосинтеза на тестостерон и ендогенната секреция на адренокортикотропен хормон(АСТН), което повлиява сперматогенезата и овариалния цикъл.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проведени изследвания на влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Дексаметазон може да доведе до състояние на обърканост, халюцинации, световъртеж, сънливост, умора, синкоп и замъглено зрение (вж. точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите трябва да бъдат инструктирани да не шофират, да не работят с машини или да не извършват рискови дейности, докато се лекуват с дексаметазон.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Резюме на профила на безопасност

Честотата на очакваните нежелани лекарствени реакции корелира с относителната ефикасност на лекарствения продукт, дозата, часа в деня на приемане и продължителността на лечението. При краткосрочно лечение, в съответствие с препоръките за дозиране и внимателно наблюдение на пациентите, рискът от нежелани лекарствени реакции е нисък.

Обичайните нежелани лекарствени реакции при краткосрочно лечение с дексаметазон (дни/седмици) включват увеличаване на теглото, психични нарушения, непоносимост към глюкоза и преходна адренокортикална недостатъчност. Дългосрочното лечение с дексаметазон (месеци/години) обикновено води до затлъстяване, чупливост на кожата, мускулна атрофия, остеопороза, забавяне на растежа и продължителна надбъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

|  |  |
| --- | --- |
| ***Системо-органни класове***  | ***Честота по*** ***MedDRA конвенцията*** |
|  | С неизвестна честота |
| Инфекции и инфестации | Повишена чувствителност към или обостряне на (латентни) инфекции⃰ (включително сепсис, туберкулоза, очни инфекции, варицела, морбили, гъбични и вирусни инфекции) с маскиране на клиничните симптоми, опортюнистични инфекции |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Левкоцитоза, лимфопения, еозинопения, полицитемия, нарушения на кръвосъсирването |
| Нарушения на имунната система | Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, имуносупресия (вж. също „Инфекции и инфестации“) |
| Нарушения на ендокринната система | Потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос и предизвикване на синдрома на Cushing (типични симптоми: лунообразно лице, плетора, затлъстяване на торса), вторична надбъбречна и хипофизна недостатъчност⃰ (особено при стрес, напр. травма или операция), потискане на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, менструални нарушения и аменорея, хирзутизъм |
| Нарушения на метаболизма и храненето | Увеличаване на теглото, отрицателен баланс на протеини и калций⃰, повишен апетит, задръжка на натрий и вода⃰, загуба на калий⃰ (повишено внимание: ритъмни нарушения), хипокалиемична алкалоза, проява на латентен захарен диабет, нарушена въглехидратна поносимост с необходимост от повишаване на дозата на антидиабетното лекарство⃰, хиперхолестеролемия, хипертриглицеридемия |
| Психични нарушения ⃰ | Психологическа зависимост, депресия, инсомния, утежнена шизофрения, психично заболяване от еуфория до проявена психоза |
| Нарушения на нервната система | Повишено вътречерепно налягане с оток на папилата при деца (псевдотумор на мозъка), обикновено след прекратяване на лечението; проява на латентна епилепсия, утежнени гърчове при явна епилепсия, вертиго, главоболие |
| Нарушения на очите | Повишено вътреочно налягане, глаукома⃰, оток на папилата, катаракта⃰, предимно със задно субкапсуларно помътняване, атрофия на роговицата и склерата, по-чести офталмологични вирусни, гъбични и бактериални инфекции, влошаване на симптомите, свързани с язви на роговицата⃰,хориоретинопатия, замъглено зрение (вж. също точка 4.4)\*  |
| Сърдечни нарушения | Руптура на сърдечния мускул след скорошна анамнеза за миокарден инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност при предразположени пациенти, сърдечна декомпенсация⃰ |
| Съдови нарушения | Хипертония, васкулит, повишен риск от атеросклероза и тромбоза/тромбоемболизъм (повишената склонност към кръвосъсирване на кръвта може да доведе до развитие на тромбоемболични усложнения) |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Хълцане |
| Стомашно-чревни нарушения | Диспепсия, раздуване на корема⃰, стомашни язви с перфорация и кървене, остър панкреатит, улцерозен езофагит, езофагеална кандидоза, флатуленция, гадене, повръщане |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Хипертрихоза, атрофия на кожата, телеангиектазии, стрии, еритем, стероидно акне, петехии, екхимоза, алергичен дерматит, уртикария, ангионевротичен оток, изтъняване на косата, пигментни нарушения, повишена чупливост на капилярите, периорален дерматит, хиперхидроза, склонност към образуване на синини |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Преждевременно затваряне на епифизите, остеопороза, фрактури на гръбначния стълб и дългите кости, асептична некроза на бедрената и раменна кости, сухожилни руптури⃰, проксимална миопатия, мускулна слабост, загуба на мускулна маса |
| Нарушения на възпроизводителната система и гърдата | Импотентност |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Намален отговор към ваксинация и кожни тестове. Забавено заздравяване на рани, дискомфорт, неразположение, синдром на отнемане на стероида: твърде бързото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, хипотония и смърт. Синдромът на отнемане може да се прояви с повишена температура, мускулна болка, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни нодули и загуба на тегло. |

⃰ Вижте също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Описание на избрани нежелани реакции

*Адренокортикална недостатъчност*

Адренокортикалната недостатъчност, която е причинена от лечение с глюкокортикоиди, може, в зависимост от дозата и продължителността на лечението, да персистира в продължение на много месеци, а в някои случаи и повече от година след прекратяване на лечението (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Психически промени*

Психическите промени се проявяват в различни форми, като най-често срещаната е еуфория. Възможна е и поява на депресия, психотични реакции и склонност към самоубийство.

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 да отзвучават, ако дозата се намали или лечението се прекрати (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Инфекции*

Лечението с дексаметазон може да маскира симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция и по този начин, да затрудни още повече поставянето на диагноза, и може да доведе до повишен риск от инфекция (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Перфорация на червата*

Кортикостероидите се свързват с повишен риск от перфорация на дебелото черво при тежък улцерозен колит с риск от перфорация, дивертикулит и ентеро-анастомоза (веднага след операцията).

Признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да отсъстват при пациенти, приемащи високи дози глюкокортикоиди (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Сърдечно-съдови нарушения*

Възможна е поява на брадикардия, влошаване на тежка сърдечна недостатъчност и трудно контролирано високо кръвно налягане. Необходимо е повишено внимание при употреба на кортикостероиди при пациенти, които наскоро са претърпели инфаркт на миокарда, тъй като има съобщения за руптура на миокарда (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Педиатрична популация

Кортикостероидите причиняват дозо-зависимо инхибиране на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, тъй като кортикостероидите могат да предизвикат преждевременно затваряне на епифизите, което може да бъде необратимо (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Старческа възраст

Нежеланите ефекти на системните кортикостероиди могат да имат сериозни последствия, особено в старческа възраст, изразяващи се основно в остеопороза, хипертония, хипокалиемия, диабет, податливост на инфекции и атрофия на кожата (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Teл.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg/)

**4.9 Предозиране**

Симптоми

Съобщенията за остра токсичност и/или смъртни случаи след предозиране с глюкокортикоиди са редки.

Предозирането или продължителната употреба може да усили нежеланите ефекти на глюкокортикоидите.

Лечение

Няма известен антидот. Лечението трябва да е симптоматично и поддържащо, при възможност, с намаляване или бавно отнемане на дозата на дексаметазон. Лечението вероятно не е показано при реакции, дължащи се на хронични отравяния, освен ако пациентът има заболяване, което го прави необичайно чувствителен към нежеланите ефекти на кортикостероидите. В този случай, стомахът трябва да се изпразни и да се започне симптоматично лечение, както е показано. Анафилактичните реакции и реакциите на свръхчувствителност могат да се лекуват с епинефрин (адреналин), изкуствено дишане с положително налягане и аминофилин. Пациентът трябва да се държи на топло и тихо. Биологичният полуживот на дексаметазон в плазмата е около 190 минути.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, глюкокортикоиди, ATC код: H02AB02.

Механизъм на действие

Дексаметазон е много мощен и дълго действащ глюкокортикоид със свойства на незначителна натриева задръжка и поради това е особено подходящ за приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност и хипертония.

Противовъзпалителната му активност е 7 пъти по-голяма от тази на преднизолон и, подобно на другите глюкокортикоиди, дексаметазон също има анти-алергични, антипиретични и имуносупресивни свойства.

Биологичният полуживот на дексаметазон е 36-54 часа и поради това е подходящ при състояния, които изискват продължително глюкокортикоидно действие.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Абсорбция и разпределение

Дексаметазон се абсорбира добре, когато се дава през устата; пикови плазмени нива се достигат между 1 и 2 часа след поглъщането и показват големи интериндивидуални различия. Средният плазмен полуживот е 3,6 ± 0,9 часа. Дексаметазон се свързва (до около 77%) с плазмените протеини, главно албумини. Процентът на свързването с протеините на дексаметазон, за разлика от този на кортизол, остава практически непроменен с увеличаване на стероидните концентрации. Кортикостероидите се разпределят бързо във всички телесни тъкани. Те преминават през плацентата и може да се екскретират в малки количества в кърмата.

Биотрансформация

Дексаметазон се метаболизира главно в черния дроб, но и в бъбреците.

Елиминиране

Дексаметазон и неговите метаболити се екскретират в урината.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучванията при животни показват, че глюкокортикоидите увеличават честотата на небцови цепки, спонтанни аборти и забавен вътреутробен растеж. В някои случаи тези аномалии се комбинират с дефекти на централната нервна система и сърцето. При нечовекоподобни примати са наблюдавани леки черепно-скелетни аномалии. Тези ефекти са наблюдавани след употреба на високи дози дексаметазон.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат

Нишесте, прежелатинирано, царевично

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат (E470b)

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

2 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

*4 mg таблетки*:

Блистер (OPA/алуминий/PVC/алуминий): 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 кутия.

*8 mg таблетки*:

Блистер (OPA/алуминий/PVC/алуминий): 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 кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки - рег.№: 20160305

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки- рег.№: 20160306

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05.10.2016

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2018**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки

Dexamethason Krka 20 mg tablets

Dexamethason Krka 40 mg tablets

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 20 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

Всяка таблетка съдържа 40 mg дексаметазон (*dexamethasone*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 389,5 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

Всяка таблетка съдържа 779 mg лактоза (като лактоза монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

20 mg таблетки: бели или почти бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и делителна черта и с релефно обозначение 20 от едната страна (дебелина: 4,0-6,0 mm; диаметър: 10,7-11,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

40 mg таблетки: бели или почти бели овални таблетки, с делителна черта от двете страни (дебелина: 6,0-8,0 mm; дължина: 18,7-19,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

**Дерматологични заболявания**

Пемфигус вулгарис.

**Автоимунни/ревматологични заболявания**

Мизозит.

**Хематологични заболявания**

Идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни.

**Онкологични заболявания**

Метастатична компресия на гръбначния мозък.

Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение.

Лечение на симптоматична множествена миелома, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом, в комбинация с други лекарствени продукти.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

**Моля, обърнете внимание, че това е вискодозирана лекарствена форма.**

**Препоръчва се Дексаметазон Крка да се използва в най-ниската ефективна доза.**

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.**

- **Пемфигус**: Начална доза от 300 mg дневно в продължение на три дни, последвани от намаляване на дозата с титриране в зависимост от клиничните нужди.

**- Миозит**: 40 mg дневно, в продължение на 4 дни, в цикли.

- **Идиопатична тромбоцитопенична пурпура**: 40 mg дневно, в продължение на 4 дни, в цикли.

- **Метастатична компресия на гръбначния мозък**: Начална доза и продължителност на лечението, в зависимост от причината и тежестта. Много високи дози до 96 mg могат да се използват за палиативно лечение. За оптимално дозиране и намаляване на броя на таблетките може да се използва комбинация от по-нискодозови (4 и 8 mg) и по-високодозови (20 mg или 40 mg) концентрации.

- **Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение**: 8-20 mg (една таблетка от 20 mg или половин таблетка от 40 mg дексаметазон) преди химиотерапевтичното лечение, а след това 4-16 mg дневно в Ден 2 и Ден 3.

- **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.

Бъбречно увреждане

Пациентите, подложени на активна хемодиализа, могат да имат повишен клирънс на лекарството чрез диализата и това да наложи корекция на дозата на стероида.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно заболяване може да е необходима корекция на дозата. При пациенти с тежко чернодробно увреждане, биологичните ефекти на дексаметазон може да се потенцират, поради неговия по-бавен метаболизъм (удължен плазмен полуживот) и хипоалбуминемия (повишени нива на свободното лекарство в плазмата), което може също да причини повече нежелани ефекти.

Старческа възраст

Лечението на пациенти в старческа възраст, особено ако е продължително, трябва да се планира като се имат предвид по-сериозните последици на обичайните ефекти на кортикостероидите в старческа възраст (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, намален имунитет, психични промени). При такива пациенти плазмените концентрации на дексаметазон може да са по-високи, а неговата екскреция по-бавна, отколкото при по-млади пациенти, поради което неговата доза трябва да се намали съответно.

*Педиатрична популация*

Екскрецията на дексаметазон е приблизително равна при деца и възрастни, ако дозата е коригирана спрямо телесната площ. Дозировката трябва да се планира като се имат предвид възможните ефекти върху растежа и развитието и спрямо признаци на потискане на надбъбречната функция.

*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.

*Прекратяване на лечението*

Остра адренокортикална недостатъчност може да се появи след рязко прекратяване на продължително лечение с високи дози глюкокортикоиди. Ето защо, дозите на глюкокортикоидите трябва постепенно да се намаляват при такива случаи, а лечението – постепенно да се прекрати (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

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.

Дексаметазон Крка е под формата на таблетки от 4 mg, 8 mg, 20 mg и 40 mg. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини и могат да предоставят допълнителни концентрации от 2 mg и 10 mg и да улеснят преглъщането на таблетката от пациента.

Когато не е възможно прилагане на лечението през ден, цялата дневна доза на глюкокортикоида обикновено може да се прилага като единична доза сутрин; въпреки това, някои пациенти се нуждаят от разделени дневни дози на глюкокортикоидите.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Системна инфекция, освен ако не се използва специфична противоинфекциозна терапия.

Стомашна или дуоденална язва.

Ваксинирането с живи ваксини по време на лечението с големи терапевтични дози дексаметазон (и други кортикостероиди) е противопоказано, поради възможност от вирусна инфекция (вж. точки 4.4 и 4.5).

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

*Адренокортикална недостатъчност*

Адренокортикалната недостатъчност, която е причинена от лечение с глюкокортикоиди, може, в зависимост от дозата и продължителността на лечението, да персистира в продължение на много месеци, а в някои случаи и повече от година след прекратяване на лечението. По време на лечение с дексаметазон за специфични физически стресови състояния (травма, операция, раждане и т.н.) може да се наложи временно увеличение на дозата. Поради възможния риск в стресови условия, трябва да се направи карта за идентифициране (ID) на кортикостероида за пациенти, подложени на продължително лечение. Дори в случаи на продължителна адренокортикална недостатъчност след прекъсване на лечението, приложението на глюкокортикоиди може да бъде необходимо при физически стресови ситуации. Индуцираната от спешна терапия адренокортикална недостатъчност може да се сведе до минимум чрез бавно намаляване на дозата до планираното време за прекратяване.

Лечението с дексаметазон трябва да се прилага само в случай на най-сериозни показания и, ако е необходимо, с допълнително целево притивоинфекциозно лечение, прилагано за следните заболявания:

* остри вирусни инфекции (херпес зостер, херпес симплекс, варицела, херпесен кератит)
* HBsAg-позитивен хроничен активен хепатит
* приблизително 8 седмици преди и до 2 седмици след ваксиниране с живи ваксини (вж. точки 4.3 и 4.5)
* системни микози и паразитози (напр. нематоди)
* полиомиелит
* лимфаденит след БЦЖ ваксинация
* остри и хронични бактериални инфекции
* при анамнеза за туберкулоза (реактивиране на риска) да се използва само с туберкулостатична защита
* известна или подозирана стронгилоидоза (инфестация с нематодите Strongyloides stercoralis). Лечението с глюкокортикоиди може да доведе до свръхинфекция със *Strongyloides* и разсейване с широко разпространена миграция на ларвите.

В допълнение, лечението с дексаметазон трябва да се прилага само при сериозни показания и, ако е необходимо, с допълнително специфично лечение, прилагано за:

* стомашно-чревни язви
* тежка остеопороза (тъй като кортикостероидите имат отрицателен ефект върху калциевия баланс)
* трудно контролирано високо кръвно налягане
* трудно контролиран захарен диабет
* психични нарушения (включително по анамнеза)
* закритоъгълна глаукома и широкоъгълна глаукома
* улцерации и наранявания на роговицата
* тежка сърдечна недостатъчност

*Анафилактична реакция*

Възможна е поява на сериозни анафилактични реакции.

*Тендинит*

Рискът от тендинит и руптура на сухожилието се увеличава при пациенти, лекувани едновременно с глюкокортикоиди и флуорохинолони.

*Миастения гравис*

Предшестващата миастения гравис може първоначално да се влоши в началото на лечението с дексаметазон.

*Зрителни смущения*

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини задна субкапсуларна катаракта, глаукома с възможно увреждане на зрителния нерв и може да увеличи риска от вторични очни инфекции, причинени от гъбички или вируси.

Кортикостероидите трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс, поради възможна перфорация на роговицата.

*Перфорация на червата*

Поради риск от перфорация на червата, дексаметазон трябва да се използва само при показания по спешност и при подходящо наблюдение за:

* тежък улцерозен колит с риск от перфорация
* дивертикулит
* ентеро-анастомоза (веднага след операцията)

Признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да отсъстват при пациенти, приемащи високи дози глюкокортикоиди.

*Диабет*

По-високата нужда от инсулин или перорални антидиабетни средства трябва да се вземе под внимание при прилагане на дексаметазон при диабетици.

*Сърдечно-съдови нарушения*

Редовното наблюдение на кръвното налягане е необходимо по време на лечението с дексаметазон, особено по време на приложение на по-високи дози и при пациенти с трудно контролирано високо кръвно налягане. Поради риска от влошаване, пациентите с тежка сърдечна недостатъчност трябва да се наблюдават внимателно.

Възможна е поява на брадикардия при пациенти, лекувани с високи дози дексаметазон.

Необходимо е повишено внимание при употреба на кортикостероиди при пациенти, които наскоро са претърпели инфаркт на миокарда, тъй като има съобщения за руптура на миокарда.

*Инфекции*

Лечението с дексаметазон може да маскира симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция и по този начин, да затрудни още повече поставянето на диагноза. Продължителната употреба на дори малки количества дексаметазон води до повишен риск от инфекция, дори от микроорганизми, които иначе рядко причиняват инфекции (т.нар. опортюнистични инфекции).

*Ваксинации*

Ваксинирането с инактивирана ваксина е винаги възможно. Въпреки това, трябва да се отбележи, че имунната реакция и свързания успех на инокулацията могат да бъдат засегнати от по-високите дози кортикостероиди.

Препоръчват се редовни лекарски прегледи (включително прегледи на зрението на тримесечни интервали) по време на продължително лечение с дексаметазон.

*Метаболитни нарушения*

При високи дози трябва да се проследяват достатъчният прием на калций и ограниченият прием на натрий, както и серумните нива на калия. В зависимост от продължителността и дозировката на лечението, може да се очаква отрицателно влияние върху калциевия метаболизъм, поради което се препоръчва профилактика на остеопорозата. Това се отнася преди всичко за случаи с едновременно съществуващи рискови фактори, като фамилна предиспозиция, увеличаване на възрастта, след менопауза, недостатъчен прием на протеини и калций, тютюнопушене, прекомерна употреба на алкохол, както и недостатъчно физически упражнения. Превенцията се състои от достатъчен прием на калций и витамин D и физическа активност. Допълнително медицинско лечение трябва да се има предвид в случай на предшестваща остеопороза. Кортикостероидите трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с мигрена, тъй като кортикостероидите могат да причинят задържане на течности.

*Психически промени*

Психическите промени се проявяват в различни форми, като най-често срещаната е еуфория. Възможна е и поява на депресия, психотични реакции и склонност към самоубийство.

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. В няколко случая, психичните проблеми са се появили при намаляване или прекратяване на дозите.

*Мозъчен оток или повишено вътречерепно налягане*

Кортикостероидите не трябва да се използват във връзка с травма на главата, тъй като те най-вероятно няма да бъдат от полза или дори може да навредят.

*Синдром на туморен разпад*

От постмаркетинговия опит има съобщения за синдром на туморен разпад (TLS) при пациенти с малигнени хематологични заболявания след употребата на дексаметазон самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични средства. Пациенти с висок риск от TLS, като пациенти с висока степен на пролиферация, с висок туморен товар и висока чувствителност към цитотоксични средства, трябва да бъдат внимателно проследявани и да бъдат предприети съответни предпазни мерки.

*Прекратяване на лечението*

Дозите на глюкокортикостероидите трябва да се намаляват постепенно.

При прекъсване или прекратяване на продължително приложение на глюкокортикоиди трябва да се имат предвид следните рискове:

* обостряне или рецидив на основното заболяване, остра надбъбречна недостатъчност, синдром на отнемане на кортикостероида („синдромът на отнемане“ може да включва повишена температура, мускулни и ставни болки, възпаление на назалната мукоза (ринит), загуба на тегло, сърбеж по кожата и възпаление на очите (конюнктивит)).
* някои вирусни заболявания (варицела, морбили) при пациенти, лекувани с глюкокортикоиди, могат да бъдат много тежки.
* деца и имунокомпрометирани индивиди без предшестваща анамнеза за инфекция с варицела или морбили, са особено изложени на риск. Ако по време на лечението с дексаметазон тези индивиди имат контакт с хора, заразени с морбили или варицела, трябва да се започне превантивно лечение.

*Други*

За феохромоцитомна криза, която може да бъде фатална, е съобщено след прилагане на системни кортикостероиди. Кортикостероидите трябва да се прилага при пациенти със съмнение за или с идентифициран феохромоцитом само след подходяща оценка на съотношението риск/полза.

Педиатрична популация

Кортикостероидите причиняват дозо-зависимо инхибиране на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, тъй като кортикостероидите могат да предизвикат преждевременно затваряне на епифизите, което може да бъде необратимо. Ето защо, по време на продължително лечение с дексаметазон, показанието при деца трябва да бъде много сериозно изразено, а скоростта на растежа трябва да се проверява редовно.

Наличните данни предполагат дълготрайни нарушения в развитието на нервната система след ранното лечение (<96 часа) при недоносени бебета с хронично белодробно заболяване при начални дози от 0,25 mg/час два пъти дневно.

Старческа възраст

Нежеланите ефекти на системните кортикостероиди могат да имат сериозни последствия, особено в старческа възраст, изразяващи се основно в остеопороза, хипертония, хипокалиемия, диабет, податливост на инфекции и атрофия на кожата. Необходимо е внимателно клинично наблюдение, за да се предотвратят животозастрашаващи реакции.

Повлияване на диагностични тестове

Глюкокортикоидите могат да потиснат кожната реакция към тест за алергия. Те също могат да повлияят нитроблау тетразоловия тест за бактериални инфекции и да доведат до фалшиво-отрицателни резултати.

Забележка за допинг тестове

Прилагането на допинг тестове при прием на дексаметазон може да доведе до положителни резултати.

Дексаметазон Крка съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Преди употребата на Дексаметазон Крка в комбинация с всеки друг лекарствен продукт, трябва да се направи справка с кратката характеристика на този продукт.

Фармакодинамични взаимодействия

Пациентите, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), трябва да бъдат наблюдавани, тъй като НСПВС могат да увеличат честотата и/или тежестта на стомашни язви. При хипопротромбинемия ацетилсалицилова киселина трябва да се използва внимателно в комбинация с кортикостероиди.

Бъбречният клирънс на салицилатите се увеличава от кортикостероидите. Следователно, дозата на салицилатите може да се намали след прекратяването на стероидите. Прекратяването на стероидите може да доведе до интоксикация със салицилатите, поради увеличението на концентрацията на салицилатите в серума.

Кортикостероидите намаляват ефекта на антидиабетните средства като инсулин, сулфонилкарбамид и метформин. В отделни случаи могат да се появят хипергликемия и диабетна кетоацидоза.

Поради това, в началото на лечението, на диабетиците трябва да се назначават по-чести изследвания на кръв и урина.

Хипокалиемичният ефект на ацетазоламид, бримкови диуретици, тиазидни диуретици, калиуретици, амфотерицин Б за инжекции, (глюко- и минерало-)-кортикостероиди, тетракозактид и лаксативи се увеличава. Хипокалиемията съдейства за появата на сърдечни аритмии, особено torsade dе pointes, и увеличава токсичността на сърдечните гликозиди. Преди началото на лечението с кортикостероиди, хипокалиемията трябва да се коригира. Освен това, има съобщения за отделни случаи, при които едновременното приложение на амфотерицин Б и хидрокортизон водят до хипертрофично сърце и сърдечна недостатъчност.

Лекарства за лечение на язва: Карбеноксолон увеличава риска от хипокалиемия.

Хлороквин, хидрокисхлороквин и мефлокин: Повишен риск от миопатии и кардиомиопатии.

Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори създава повишен риск от нарушения на кръвта.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане на антихипертензивните лекарства могат да се повлияят от кортикостероидите. Може да се наложи дозата на антихипертензивния лекарствен продукт да бъдат коригирана по време на лечението с дексаметазон.

Талидомид: Необходимо е повишено внимание по време на едновременно приложение с талидомид, тъй като са съобщавани случаи на токсична епидермална некролиза.

Ефектът на ваксинирането може да бъде намален по време на лечението с дексаметазон.

Ваксинирането с живи ваксини по време на лечението с големи терапевтични дози дексаметазон (и други кортикостероиди) е противопоказано, поради възможност от вирусна инфекция. В този случай, ваксинацията трябва да се отложи за най-малко 3 месеца след приключване на лечението с кортикостероиди. Другите видове имунизации по време на лечението с големи терапевтични дози кортикостероиди са опасни, поради риск от неврологични усложнения и намалено или отсъстващо повишение на титрите на антителата (в сравнение с очакваните стойности) и следователно, по-малък защитен ефект. Въпреки това, пациентите, които са приемали кортикостероиди локално (парентерално) или за кратък период от време (по-малко от 2 седмици), в по-малки дози, могат да бъдат имунизирани.

Инхибитори на холинестераза: Едновременната употреба на инхибитори на холинестераза и кортикостероиди може да доведе до сериозна мускулна слабост при пациенти с миастения гравис. Ако е възможно, приемът на инхибитори на холинестераза трябва да се прекрати най-малко 24 часа преди началото на лечението с кортикостероиди.

Рискът от тендинит и руптура на сухожилие се увеличава при пациенти, лекувани едновременно с глюкокортикоиди и флуорохинолони.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

Фармакокинечтични взаимодействия

Ефекти на други лекарствени продукти върху дексаметазон:

Дексаметазон се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4).

Приложението на дексаметазон с индуктори на CYP3A4, като ефедрин, барбитурати, рифабутин, рифампицин, фенитоин и карбамазепин, може да доведе до понижени плазмени концентрации на дексаметазон, така че дозата трябва да се увеличи.

Аминоглутетимид може да ускори понижаването на концентрациите на дексаметазон и да намали неговата ефикасност. Ако е необходимо, дозата на дексаметазон трябва да се коригира.

Смолите, които свързват жлъчните киселини, като холестирамин, може да намалят абсорбцията на дексаметазон.

Локално прилагани стомашно-чревни лекарства, антиациди, активен въглен: Описана е намалена глюкокортикоидна резорбция при едновременно приложение на преднизолон и дексаметазон. Поради това, приложението на глюкокортикоиди и локално прилагани стомашно-чревни лекарства, антиациди, активен въглен, трябва да се отложи (през интервал от най-малко два часа).

Приложението на дексаметазон с инхибитори на CYP3A4, като азолови противогъбични средства (напр. кетоконазол, итраконазол), HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир) и макролидни антибиотици (напр. еритромицин) може да доведе до повишени плазмени концентрации и намален клирънс на дексаметазон. Ако е необходимо, дозата на дексаметазон трябва да се намали.

Кетоконазол може не само да увеличи плазмената концентрация на дексаметазон чрез инхибиране на CYP3A4, но и да потисне надбъбречния синтез на кортикостероиди и да предизвика надбъбречна недостатъчност след прекратяване на лечението с кортикостероиди.

Естрогените, включително пероралните противозачатъчни средства, могат да инхибират метаболизма на някои кортикостероиди и по този начин, да усилят техния ефект.

Ефекти на дексаметазон върху други лекарствени продукти:

Дексаметазон е умерен индуктор на CYP3A4. Приложението на дексаметазон с вещества, метаболизирани от CYP3A4, може да доведе до повишен клирънс и понижаване на плазмените концентрации на тези вещества.

Туберкулостатици: Намаляване на плазмените концентрации на изониазид е наблюдавано по време на едновременна употреба на преднизолон. Пациентите, приемащи изониазид, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Циклоспорин: Едновременното приложение циклоспорин и кортикостероиди може да доведе до повишен ефект на двете вещества. Съществува повишен риск от церебрални пристъпи.

Празиквантел: Понижените плазмени концентрации на празиквантел създават риск от неуспех на лечението, поради повишения чернодробен метаболизъм на дексаметазон.

Перорални антикоагуланти (кумаринови): Едновременното лечение с кортикостероиди може или да потенцира, или да доведе до отслабване на ефекта на пероралните антикоагуланти. При високи дози или лечение с продължителност над 10 дни има риск от кървене, специфичен за терапията с кортикостероиди (стомашно-чревна лигавица, съдова чупливост). Пациентите, които използват кортикостероиди, комбинирани с перорални антикоагуланти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани (контролни изследвания на ден 8-ми, след това на всеки две седмици, по време на и след края на лечението).

Атропин и други антихолинергични средства: Наблюдавани са повишения на вътреочното налягане по време на едновременно приложение с дексаметазон.

Недеполяризиращи мускулни релаксанти: Ефектът на мускулна релаксация може да продължи по-дълго.

Соматотропин: Ефектът на растежния хормон може да се намали.

Протилерин: Може да се наблюдава намалено увеличение на тироид-стимулиращия хормон(TSH) по време на приложение на протилерин.

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Дексаметазон преминава през плацентата. Приложението на кортикостероиди при бременни животни може да доведе до аномалии в развитието на плода, включително небцови цепки, забавяне на вътреутробния растеж и ефекти върху растежа и развитието на мозъка. Няма доказателства, че кортикостероидите водят до повишена честота на вродени аномалии, като небцови/устни цепки при хора (вж. точка 5.3). Продължителното или повторно лечение с кортикостероиди по време на бременност увеличава риска от забавяне на вътреутробното развитие. При новородени, изложени на кортикостероиди в пренаталния период, има повишен риск от надбъбречна недостатъчност, която при нормални обстоятелства претърпява спонтанно постнатално обратно развитие и в редки случаи е от клинично значение. Дексаметазон трябва да се предписва по време на бременност и особено в първия триместър на бременността само ако ползата надвишава риска за майката и детето.

Кърмене

Глюкокортикоидите се екскретират в кърмата. Няма достатъчно информация за екскрецията на дексаметазон в кърмата при хора. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Новородени на майки, приемащи високи дози системни кортикостероиди за продължителни периоди, може да имат степен на потискане на надбъбречната функция.

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.

Фертилитет

Дексаметазон намалява биосинтеза на тестостерон и ендогенната секреция на адренокортикотропен хормон(АСТН), което повлиява сперматогенезата и овариалния цикъл.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма проведени изследвания на влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Дексаметазон може да доведе до състояние на обърканост, халюцинации, световъртеж, сънливост, умора, синкоп и замъглено зрение (вж. точка 4.8). Ако са засегнати, пациентите трябва да бъдат инструктирани да не шофират, да не работят с машини или да не извършват рискови дейности, докато се лекуват с дексаметазон.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Резюме на профила на безопасност

Честотата на очакваните нежелани лекарствени реакции корелира с относителната ефикасност на лекарствения продукт, дозата, часа в деня на приемане и продължителността на лечението. При краткосрочно лечение, в съответствие с препоръките за дозиране и внимателно наблюдение на пациентите, рискът от нежелани лекарствени реакции е нисък.

Обичайните нежелани лекарствени реакции при краткосрочно лечение с дексаметазон (дни/седмици) включват увеличаване на теглото, психични нарушения, непоносимост към глюкоза и преходна адренокортикална недостатъчност. Дългосрочното лечение с дексаметазон (месеци/години) обикновено води до затлъстяване, чупливост на кожата, мускулна атрофия, остеопороза, забавяне на растежа и продължителна надбъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

|  |  |
| --- | --- |
| ***Системо-органни класове***  | ***Честота по*** ***MedDRA конвенцията*** |
|  | С неизвестна честота |
| Инфекции и инфестации | Повишена чувствителност към или обостряне на (латентни) инфекции⃰ (включително сепсис, туберкулоза, очни инфекции, варицела, морбили, гъбични и вирусни инфекции) с маскиране на клиничните симптоми, опортюнистични инфекции |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Левкоцитоза, лимфопения, еозинопения, полицитемия, нарушения на кръвосъсирването |
| Нарушения на имунната система | Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, имуносупресия (вж. също „Инфекции и инфестации“) |
| Нарушения на ендокринната система | Потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос и предизвикване на синдрома на Cushing (типични симптоми: лунообразно лице, плетора, затлъстяване на торса), вторична надбъбречна и хипофизна недостатъчност⃰ (особено при стрес, напр. травма или операция), потискане на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, менструални нарушения и аменорея, хирзутизъм |
| Нарушения на метаболизма и храненето | Увеличаване на теглото, отрицателен баланс на протеини и калций⃰, повишен апетит, задръжка на натрий и вода⃰, загуба на калий⃰ (повишено внимание: ритъмни нарушения), хипокалиемична алкалоза, проява на латентен захарен диабет, нарушена въглехидратна поносимост с необходимост от повишаване на дозата на антидиабетното лекарство⃰, хиперхолестеролемия, хипертриглицеридемия |
| Психични нарушения ⃰ | Психологическа зависимост, депресия, инсомния, утежнена шизофрения, психично заболяване от еуфория до проявена психоза |
| Нарушения на нервната система | Повишено вътречерепно налягане с оток на папилата при деца (псевдотумор на мозъка), обикновено след прекратяване на лечението; проява на латентна епилепсия, утежнени гърчове при явна епилепсия, вертиго, главоболие |
| Нарушения на очите | Повишено вътреочно налягане, глаукома⃰, оток на папилата, катаракта⃰, предимно със задно субкапсуларно помътняване, атрофия на роговицата и склерата, по-чести офталмологични вирусни, гъбични и бактериални инфекции, влошаване на симптомите, свързани с язви на роговицата⃰ , хориоретинопатия, замъглено зрение (вж. също точка 4.4)\* |
| Сърдечни нарушения | Руптура на сърдечния мускул след скорошна анамнеза за миокарден инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност при предразположени пациенти, сърдечна декомпенсация⃰ |
| Съдови нарушения | Хипертония, васкулит, повишен риск от атеросклероза и тромбоза/тромбоемболизъм (повишената склонност към кръвосъсирване на кръвта може да доведе до развитие на тромбоемболични усложнения) |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Хълцане |
| Стомашно-чревни нарушения | Диспепсия, раздуване на корема⃰, стомашни язви с перфорация и кървене, остър панкреатит, улцерозен езофагит, езофагеална кандидоза, флатуленция, гадене, повръщане |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Хипертрихоза, атрофия на кожата, телеангиектазии, стрии, еритем, стероидно акне, петехии, екхимоза, алергичен дерматит, уртикария, ангионевротичен оток, изтъняване на косата, пигментни нарушения, повишена чупливост на капилярите, периорален дерматит, хиперхидроза, склонност към образуване на синини |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Преждевременно затваряне на епифизите, остеопороза, фрактури на гръбначния стълб и дългите кости, асептична некроза на бедрената и раменна кости, сухожилни руптури⃰, проксимална миопатия, мускулна слабост, загуба на мускулна маса |
| Нарушения на възпроизводителната система и гърдата | Импотентност |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Намален отговор към ваксинация и кожни тестове. Забавено заздравяване на рани, дискомфорт, неразположение, синдром на отнемане на стероида: твърде бързото намаляване на дозата на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, хипотония и смърт. Синдромът на отнемане може да се прояви с повишена температура, мускулна болка, артралгия, ринит, конюнктивит, болезнени сърбящи кожни нодули и загуба на тегло. |

⃰ Вижте също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Описание на избрани нежелани реакции

*Адренокортикална недостатъчност*

Адренокортикалната недостатъчност, която е причинена от лечение с глюкокортикоиди, може, в зависимост от дозата и продължителността на лечението, да персистира в продължение на много месеци, а в някои случаи и повече от година след прекратяване на лечението (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Психически промени*

Психическите промени се проявяват в различни форми, като най-често срещаната е еуфория. Възможна е и поява на депресия, психотични реакции и склонност към самоубийство.

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 да отзвучават, ако дозата се намали или лечението се прекрати (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Инфекции*

Лечението с дексаметазон може да маскира симптомите на съществуваща или развиваща се инфекция и по този начин, да затрудни още повече поставянето на диагноза, и може да доведе до повишен риск от инфекция (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Перфорация на червата*

Кортикостероидите се свързват с повишен риск от перфорация на дебелото черво при тежък улцерозен колит с риск от перфорация, дивертикулит и ентеро-анастомоза (веднага след операцията).

Признаците на перитонеално дразнене след стомашно-чревна перфорация може да отсъстват при пациенти, приемащи високи дози глюкокортикоиди (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

*Сърдечно-съдови нарушения*

Възможна е поява на брадикардия, влошаване на тежка сърдечна недостатъчност и трудно контролирано високо кръвно налягане. Необходимо е повишено внимание при употреба на кортикостероиди при пациенти, които наскоро са претърпели инфаркт на миокарда, тъй като има съобщения за руптура на миокарда (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Педиатрична популация

Кортикостероидите причиняват дозо-зависимо инхибиране на растежа в ранна детска възраст, детството и юношеството, тъй като кортикостероидите могат да предизвикат преждевременно затваряне на епифизите, което може да бъде необратимо (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Старческа възраст

Нежеланите ефекти на системните кортикостероиди могат да имат сериозни последствия, особено в старческа възраст, изразяващи се основно в остеопороза, хипертония, хипокалиемия, диабет, податливост на инфекции и атрофия на кожата (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Teл.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg/)

**4.9 Предозиране**

Симптоми

Съобщенията за остра токсичност и/или смъртни случаи след предозиране с глюкокортикоиди са редки.

Предозирането или продължителната употреба може да усили нежеланите ефекти на глюкокортикоидите.

Лечение

Няма известен антидот. Лечението трябва да е симптоматично и поддържащо, при възможност, с намаляване или бавно отнемане на дозата на дексаметазон. Лечението вероятно не е показано при реакции, дължащи се на хронични отравяния, освен ако пациентът има заболяване, което го прави необичайно чувствителен към нежеланите ефекти на кортикостероидите. В този случай, стомахът трябва да се изпразни и да се започне симптоматично лечение, както е показано. Анафилактичните реакции и реакциите на свръхчувствителност могат да се лекуват с епинефрин (адреналин), изкуствено дишане с положително налягане и аминофилин. Пациентът трябва да се държи на топло и тихо. Биологичният полуживот на дексаметазон в плазмата е около 190 минути.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системна употреба, глюкокортикоиди, ATC код: H02AB02.

Механизъм на действие

Дексаметазон е много мощен и дълго действащ глюкокортикоид със свойства на незначителна натриева задръжка и поради това е особено подходящ за приложение при пациенти със сърдечна недостатъчност и хипертония.

Противовъзпалителната му активност е 7 пъти по-голяма от тази на преднизолон и, подобно на другите глюкокортикоиди, дексаметазон също има анти-алергични, антипиретични и имуносупресивни свойства.

Биологичният полуживот на дексаметазон е 36-54 часа и поради това е подходящ при състояния, които изискват продължително глюкокортикоидно действие.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Абсорбция и разпределение

Дексаметазон се абсорбира добре, когато се дава през устата; пикови плазмени нива се достигат между 1 и 2 часа след поглъщането и показват големи интериндивидуални различия. Средният плазмен полуживот е 3,6 ± 0,9 часа. Дексаметазон се свързва (до около 77%) с плазмените протеини, главно албумини. Процентът на свързването с протеините на дексаметазон, за разлика от този на кортизол, остава практически непроменен с увеличаване на стероидните концентрации. Кортикостероидите се разпределят бързо във всички телесни тъкани. Те преминават през плацентата и може да се екскретират в малки количества в кърмата.

Биотрансформация

Дексаметазон се метаболизира главно в черния дроб, но и в бъбреците.

Елиминиране

Дексаметазон и неговите метаболити се екскретират в урината.

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучванията при животни показват, че глюкокортикоидите увеличават честотата на небцови цепки, спонтанни аборти и забавен вътреутробен растеж. В някои случаи тези аномалии се комбинират с дефекти на централната нервна система и сърцето. При нечовекоподобни примати са наблюдавани леки черепно-скелетни аномалии. Тези ефекти са наблюдавани след употреба на високи дози дексаметазон.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат

Нишесте, прежелатинирано, царевично

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат (E470b)

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

2 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистер (OPA/алуминий/PVC/алуминий): 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 кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки - рег.№: 20160307

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки- рег.№: 20160308

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05.10.2016

Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2018

**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

Дексаметазон

Dexamethason Krka 4 mg tablets

Dexamethason Krka 8 mg tablets

Dexamethasone

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяка таблетка съдържа 4 mg дексаметазон.

Всяка таблетка съдържа 8 mg дексаметазон.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: лактоза и др.

За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка

*Само за таблетки от 4 mg:*

10 таблетки

20 таблетки

28 таблетки

30 таблетки

50 таблетки

56 таблетки

60 таблетки

100 таблетки

10 x 1 таблетка

20 x 1 таблетка

28 x 1 таблетка

30 x 1 таблетка

50 x 1 таблетка

56 x 1 таблетка

60 x 1 таблетка

100 x 1 таблетка

*Само за таблетки от 8 mg:*

10 таблетки

20 таблетки

30 таблетки

50 таблетки

60 таблетки

100 таблетки

10 x 1 таблетка

20 x 1 таблетка

30 x 1 таблетка

50 x 1 таблетка

60 x 1 таблетка

100 x 1 таблетка

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

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

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки – Рег.№: 20160305

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки - Рег.№: 20160306

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

Safety features will be implemented until 9/2/2019.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

<NN:>

Safety features will be implemented until 9/2/2019.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ**

Блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 4 mg таблетки

Дексаметазон Крка 8 mg таблетки

Дексаметазон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Krka

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №:

|  |
| --- |
| **5. ДРУГИ** |

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки

Дексаметазон

Dexamethason Krka 20 mg tablets

Dexamethason Krka 40 mg tablets

Dexamethasone

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Всяка таблетка съдържа 20 mg дексаметазон.

Всяка таблетка съдържа 40 mg дексаметазон.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: лактоза и др.

За допълнителна информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка

10 таблетки

20 таблетки

30 таблетки

50 таблетки

60 таблетки

100 таблетки

10 x 1 таблетка

20 x 1 таблетка

30 x 1 таблетка

50 x 1 таблетка

60 x 1 таблетка

100 x 1 таблетка

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,АКО Е НЕОБХОДИМО**

Внимание: Високодозирана лекарствена форма.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

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

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки - Рег.№: 20160307

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки- Рег.№: 20160308

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

Safety features will be implemented until 9/2/2019.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

<NN:>

Safety features will be implemented until 9/2/2019.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ**

Блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Дексаметазон Крка 20 mg таблетки

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки

Дексаметазон

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Krka

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №:

|  |
| --- |
| **5. ДРУГИ** |

**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.**

1. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
2. 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 еритематодес, 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 противоинфекциозна 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.

**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 6),

- 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**

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

* ако някога сте имали тежка депресия или маниакална депресия (биполярно 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 тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
* ако имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или наскоро сте прекарали 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 (генитален), 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.

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 заболявание.

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 B 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)
* Карбеноксолон (използван за лечение на стомашни язви)
* Ефедрин (за отпушване на носа)
* Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
* Хидрокортизон, кортизон и други кортикостероиди
* Кетоконазол, итраконазол (за гъбични инфекции)
* Ритонавир (за HIV)
* 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 хапчета
* 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 повишен риск от 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 B за инжекции
* Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
* Тетракозактид, използван в теста за надбъбречна функция
* Карбеноксолон (използван за лечение на стомашни язви)
* Хлороквин, хидроксихлороквин 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 това лекарство.

**3. Как да приемате Дексаметазон Крка**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 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 и 8 mg) и по-високодозови (20 mg или 40 mg) концентрации.
* **Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна 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). Ако не са описани, 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.

**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 тегло 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 на лицето и тялото, и увеличаване на теглото на тялото (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 теглото, 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, изпъкване на очните ябълки, катаракта,зрителни нарушения, загуба на зрение, замъглено зрение.
* 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

националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Teл.: +35 928903417

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 „Годен до:/EXP:“. 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

**Производител**

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

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Страна-членка** | **Име на лекарствения продукт** |
| **Унгария** | Dexametazon Krka 4 mg tablettaDexametazon Krka 8 mg tabletta |
| **България** | Дeксаметазон Крка 4 mg таблеткиДeксаметазон Крка 8 mg таблетки |
| **Чешка Република** | Dexamethasone Krka 4 mg Dexamethasone Krka 8 mg |
| **Естония** | Dexamethasone Krka  |
| **Хърватия** | Deksametazon Krka 4 mg tableteDeksametazon Krka 8 mg tablete |
| **Латвия** | Dexamethason Krka 4 mg tabletesDexamethason Krka 8 mg tabletes |
| **Литва** | Dexamethasone Krka 4 mg tabletesDexamethasone Krka 8 mg tabletes |
| **Полша** | Dexamethasone Krka  |
| **Румъния** | Dexametazona Krka 4 mg comprimateDexametazona Krka 8 mg comprimate |
| **Словения** | Deksametazon Krka 4 mg tableteDeksametazon Krka 8 mg tablete |
| **Словакия** | Dexametazon Krka 4 mg, tabletyDexametazon Krka 8 mg tablety |
| **Германия** | Dexamethason TAD 4 mg TablettenDexamethason TAD 8 mg Tabletten |
| **Естония** | Dexametosona Krka 4 mg comprimidosDexametosona Krka 8 mg comprimidos |
| **Великобритания** | Dexamethasone Krka 4 mg tabletsDexamethasone Krka 8 mg tablets |
| **Португалия** | Dexametasona Krka 4 mg comprimidosDexametasona Krka 8 mg comprimidos |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Май 2018

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Дексаметазон Крка 20 mg таблетки**

**Дексаметазон Крка 40 mg таблетки**

Дексаметазон

**Dexamethason Krka 20 mg tablets**

**Dexamethason Krka 40 mg tablets**

Dexamethasone

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

1. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
2. 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 миозит), на кожата (например пемфигус вулгарис), заболявания на кръвта (например идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни), симптоматична множествена миелома, остра лимфобластна левкемия, болест на Ходжкин и неходжкинов лимфом в комбинация с други лекарства, метастатична компресия на гръбначния мозък (натиск върху нервите на гръбначния мозък, причинен от тумор), профилактика и лечение на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение.

**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 6),

- 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**

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

* ако някога сте имали тежка депресия или маниакална депресия (биполярно 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 тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
* ако имате високо кръвно налягане, сърдечно заболяване или наскоро сте прекарали 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 (генитален), 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.

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 заболявание.

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 B 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)
* Карбеноксолон (използван за лечение на стомашни язви)
* Ефедрин (за отпушване на носа)
* Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
* Хидрокортизон, кортизон и други кортикостероиди
* Кетоконазол, итраконазол (за гъбични инфекции)
* Ритонавир (за HIV)
* 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 хапчета
* Тетракозактид, използван при изследване на надбъбречната функция
* Султоприд, използван за успокояване на емоциите
* Циклоспорин, използван за предотвратяване на отхвърлянето след трансплантация
* Талидомид, използван, например, при 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 повишен риск от 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 B за инжекции
* Ацетазоламид (използван за глаукома и епилепсия)
* Тетракозактид, използван в теста за надбъбречна функция
* Карбеноксолон (използван за лечение на стомашни язви)
* Хлороквин, хидроксихлороквин 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 това лекарство.

**3. Как да приемате Дексаметазон Крка**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 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.

**Моля, обърнете внимание, че това е вискодозирана лекарствена форма.**

**Препоръчва се Дексаметазон Крка да се използва в най-ниската ефективна доза.**

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.**

* **Пемфигус**: Начална доза от 300 mg дневно в продължение на три дни, последвани от намаляване на дозата с титриране в зависимост от клиничните нужди.
* **Миозит**: 40 mg дневно, в продължение на 4 дни, в цикли.
* **Идиопатична тромбоцитопенична пурпура**: 40 mg дневно, в продължение на 4 дни, в цикли.
* **Метастатична компресия на гръбначния мозък**: Начална доза и продължителност на лечението, в зависимост от причината и тежестта. Много високи дози до 96 mg могат да се използват за палиативно лечение. За оптимално дозиране и намаляване на броя на таблетките може да се използва комбинация от по-нискодозови (4 и 8 mg) и по-високодозови (20 mg или 40 mg) концентрации.
* **Профилактика и лечение на повръщане, предизвикано от цитостатици, еметогенна химиотерапия, в рамките на антиеметично лечение**: 8-20 mg (една таблетка от 20 mg или половин таблетка от 40 mg дексаметазон) преди химиотерапевтичното лечение, а след това 4-16 mg дневно в Ден 2 и Ден 3.
* **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). Ако не са описани, 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.

**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 тегло 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 на лицето и тялото, и увеличаване на теглото на тялото (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 теглото, 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, изпъкване на очните ябълки, катаракта, зрителни нарушения, загуба на зрение, замъглено зрение.
* 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Teл.: +35 928903417

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 „Годен до:/EXP:“. 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 20 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg дексаметазон *(dexamethasone).*

Дексаметазон Крка 40 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 40 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**

20 mg таблетки: бели или почти бели, кръгли таблетки със скосени ръбове и делителна черта и с релефно обозначение 20 от едната страна (дебелина: 4,0-6,0 mm; диаметър: 10,7-11,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

40 mg таблетки: бели или почти бели овални таблетки, с делителна черта от двете страни (дебелина: 6,0-8,0 mm; дължина: 18,7-19,3 mm). Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дексаметазон Крка 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

**Производител**

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

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Страна-членка** | **Име на лекарствения продукт** |
| **Унгария** | Dexametazon Krka 20 mg tablettaDexametazon Krka 40 mg tabletta |
| **България** | Дeксаметазон Крка 20 mg таблеткиДeксаметазон Крка 40 mg таблетки |
| **Чешка Република** | Dexamethasone Krka 20 mg Dexamethasone Krka 40 mg  |
| **Естония** | Dexamethasone Krka  |
| **Хърватия** | Deksametazon Krka 20 mg tableteDeksametazon Krka 40 mg tablete |
| **Латвия** | Dexamethason Krka 20 mg tabletesDexamethason Krka 40 mg tabletes |
| **Литва** | Dexamethasone Krka 20 mg tabletesDexamethasone Krka 40 mg tabletes |
| **Полша** | Dexamethasone Krka  |
| **Румъния** | Dexametazona Krka 20 mg comprimateDexametazona Krka 40 mg comprimate |
| **Словения** | Deksametazon Krka 20 mg tableteDeksametazon Krka 40 mg tablete |
| **Словакия** | Dexametazon Krka 20 mg tabletyDexametazon Krka 40 mg tablety |
| **Германия** | Dexamethason TAD 20 mg TablettenDexamethason TAD 40 mg Tabletten |
| **Естония** | Dexametosona Krka 20 mg comprimidosDexametosona Krka 40 mg comprimidos |
| **Великобритания** | Dexamethasone Krka 20 mg tabletsDexamethasone Krka 40 mg tablets |
| **Португалия** | Dexametasona Krka 20 mg comprimidosDexametasona Krka 40 mg comprimidos |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Май 2018