**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dexamethason Krka 0,5 mg tabletės**

deksametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiam Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dexamethason Krka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethason Krka

3. Kaip vartoti Dexamethason Krka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexamethason Krka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dexamethason Krka ir kam jis vartojamas**

Deksametazonas yra sintetinis kortikosteroidas, priklausantis antinksčių žievės hormonų grupei.

Dexamethason Krka vartojamas:

* pakeičiamajam gydymui, kai nepakankama natūralių kortikosteroidų sekrecija (sergant antinksčių nepakankamumu, taip pat įgimta antinksčių liga – hiperplazija);
* gali būti vartojamas daugeliu įvairių ligų gydymui: pvz., smegenų edemai, autoimuninėms, reumatologinėms ligoms, odos ligoms, sunkioms infekcinėms ligoms, endokrininėms ligoms, kvėpavimo takų ligoms ir kai kurių rūšių vėžiui gydyti (kadangi pasireiškia uždegimą, skausmą, alergiją, imuninę sistemą ir vėmimą slopinantis poveikis). Sergant uždegiminėmis reumatologinėmis ligomis (ypač reumatoidiniu artritu), Dexamethason Krka dažniausiai vartojamas simptominiam gydymui, kol pasireikš pagrindinių vaistų poveikis arba kai jo nepakanka.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethason Krka**

**Dexamethason Krka vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei dėl per didelio kortikosteroidų kiekio pasireiškė Kušingo sindromas;
* Ūminės virusinės, bakterinės ir sisteminės grybelinės infekcinės ligos, kol netaikomas atitinkamas gydymas.
* Skiepai gyvomis vakcinomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dexamethason Krka, jeigu:

* deksametazonas arba į jį panašus vaistas (kortikosteroidas) buvo sukėlęs sunkų šalutinį poveikį;
* sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu;
* sergate kepenų ciroze arba lėtiniu kepenų uždegimu;
* sergate arba įtariama, kad sergate feochromocitoma (antinksčių naviku);
* sergate hipotiroze (susilpnėjusi skydliaukės funkcija);
* gydotės nuo padidėjusio kraujospūdžio;
* gydotės nuo širdies nepakankamumo;
* neseniai ištiko širdies priepuolis;
* gydotės nuo cukrinio diabeto;
* gydotės nuo virškinimo trakto ligos;
* gydotės nuo tuberkuliozės;
* gydotės nuo epilepsijos;
* gydotės nuo tromboembolijos (kraujagyslių užsikimšimo krešuliais);
* gydotės nuo sunkiosios miastenijos (greitu raumenų nuovargiu pasireiškiančios ligos);
* gydotės nuo glaukomos;
* gydotės nuo psichikos ligos (psichozės, psichoneurozės);
* moterims: esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu Jus neseniai ištiko miokardo infarktas.

Jeigu, baigus vartoti Dexamethason Krka, pasireiškia karščiavimas, padidėja nosies sekrecija, parausta junginė, atsiranda galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas ar irzlumas, raumenų ir sąnarių skausmas, vėmimas, svorio mažėjimas, silpnumas arba traukuliai, pasikonsultuokite su gydytoju.

Jeigu susirgote arba atsirado infekcinės ligos požymių (pvz., karščiavimas, kosulys, galvos skausmas, sąnarių ar raumenų skausmas, virškinimo sutrikimų, šlapinimosi pasunkėjimas), kreipkitės į gydytoją.

Jei Jums (ar kitam šio vaisto vartojančiam žmogui) atsiranda bet kokių psichikos sutrikimo požymių, būtina pasitarti su gydytoju. Ypač svarbu jam pasakyti, jei pasireiškia depresija arba atsiranda minčių apie savižudybę. Buvo keli atvejai, kai psichikos sutrikimų atsirado sumažinus dozę arba nutraukus vaisto vartojimą.

Psichikos sutrikimų gali atsirasti sisteminio poveikio steroidų vartojimo nutraukimo metu arba iš karto po jo.

Prieš skiepydamiesi gyva virusine vakcina, apie Dexamethason Krka vartojimą informuokite gydytoją. Taip pat jam pasakykite, jeigu šį vaistą baigėte vartoti likus mažiau kaip 14 dienų iki vakcinacijos.

Jeigu nesate sirgęs (sirgusi) vėjaraupiais, venkite kontakto su šia liga sergančiais arba vėjaraupių virusu infekuotais asmenimis, kol vartojate Dexamethason Krka. Po atsitiktinio kontakto su jais būtina kuo greičiau kreiptis į gydytoją.

Jei esate gydomas imuninę sistemą slopinančiomis kortikosteroidų dozėmis ir nesate sirgęs vėjaraupiais, tokiu atveju rekomenduojamas pasyvus imunizavimas.

Jei, vartodami arba neseniai vartoję Dexamethason Krka, sunkiai susižalojote, susirgote arba ruošiatės operacijai, apie šio vaisto vartojimą pasakykite gydytojui.

Prieš numatomą odos alergijos mėginį apie Dexamethason Krka vartojimą pasakykite gydytojui.

Deksametazonu gydomą senyvą žmogų būtina stebėti, kad nepasireikštų sunkių komplikacijų.

Navikų lizės sindromo simptomai, pvz., raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, minčių susipainiojimas, regos netekimas ar sutrikimas arba dusulys (jeigu sergate piktybine kraujo liga).

Kreipkitės į gydytoją jei Jums pasireiškė neryškus regėjimas ar kiti regėjimo sutrikimai.

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti feochromocitomos krizę, kuri gali būti mirtina. Feochromocitoma yra retas antinksčių navikas. Krizė gali pasireikšti šiais simptomais: galvos skausmais, prakaitavimu, smarkiu širdies plakimu ir padidėjusiu kraujospūdžiu. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pajusite bet kurį iš šių požymių.

**Vaikams**

Jei Dexamethason Krka vartoja vaikas, reikia stebėti jo augimą ir vystymąsi (dėl to būtina pasitarti su gydytoju).

Deksametazono negalima reguliariai vartoti prieš laiką gimusiems naujagimiams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Dexamethason Krka**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali padidinti Dexamethason Krka poveikį, todėl gydytojas gali pageidauti Jūs atidžiai stebėti, jei vartojate šių vaistų (iš jų vaistai, skirti ŽIV, ritonaviras, kobicistatas).

Informuoti gydytoją arba vaistininką ypač svarbu, jeigu vartojate:

* vaistus skausmui malšinti ar karščiavimui mažinti, pvz., aspiriną;
* vaistą nuo tuberkuliozės – rifampiciną;
* vaistus bakterinei, virusinei, grybelinei infekcinei gydyti - eritromiciną, indinavirą, ketokonazolą;
* vaistus nuo epilepsijos – karbamazepiną, fenitoiną, fenobarbitalį arba primidoną;
* vaistą nuo krūties vėžio – aminogliutetimidą;
* vaistą nuo nosies užgulimo – efedriną;
* vaistus nuo cukrinio diabeto;
* vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio;
* šlapimo išskyrimą didinančius vaistus – diuretikus;
* vaistą nuo parazitinių žarnų ligų – albendazolį;
* vaistus nuo širdies nepakankamumo – širdies glikozidus;
* vaistus skrandžio sulčių rūgštingumui mažinti (antacidinius);
* vaistus kraujo krešulių susidarymui išvengti;
* tabletes nuo pastojimo (kontraceptikus).

**Dexamethason Krka vartojimas su maistu ir gėrimais**

Dexamethason Krka vartojant ilgai, rekomenduojama jį gerti valgant arba po valgio. Be to, reikia riboti natrio (druskos) vartojimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar saugu nėštumo metu vartoti deksametazoną, nenustatyta. Ar tikslinga vartoti šį vaistą nėščiai moteriai, sprendžia gydytojas.

Jei Dexamethason Krka vartojanti moteris pastojo, ji turi kuo greičiau turi pasikonsultuoti su gydytoju dėl tolesnio gydymo.

Jei nėštumo metu vartojote deksametazoną, prieš gimdymą apie tai pasakykite gydytojui.

Deksametazono išskiriama su motinos pienu, todėl vartojant šį vaistą žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šio vaisto įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

**Dexamethason Krka sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Dexamethason Krka**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugę žmonės ir senyvi pacientai*

Tiksliai vykdykite gydytojo nurodymus. Su juo nepasitarę, nekeiskite vaisto dozės ir nenutraukite jo vartojimo.

Rekomenduojama pradinė paros dozė suaugusiems – 1-18 tablečių (0,5-9 mg deksametazono, padalijama į 2‑4 vienkartines). Įprastinė palaikomoji paros dozė – 1-6 tabletės (0,5-3 mg deksametazono, taip pat padalijama į 2-4 vienkartines.

Tabletę reikia nuryti nepažeistą, valgio metu arba po jo, užgeriant skysčiu.

Kiek laiko vartoti šį vaistą, nurodys gydytojas. Šis vaistas baigiamas vartoti palaipsniui, per kelių dienų ar ilgesnį laikotarpį (tiksliai tą paaiškins gydytojas).

**Vartojimas vaikams**

Įprasta dozė vaikams – 0,02‑0,3 mg/kg kūno svorio (tikslų dozavimą nurodys gydytojas).

Jei manote, kad vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Dexamethason Krka dozę**

Pavartoję per didelę dozę, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Dexamethason Krka**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Užmiršę išgerti tabletę, kitą dozę gerkite laiku, o toliau vaistą vartokite įprasta tvarka.

Praleidus dozę, vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Dexamethason Krka**

Praėjus sutrikimams, dėl kurių vartojote šį vaistą, jo vartojimo nutraukti negalima. Savavališkai tą daryti gali būti labai pavojinga. Per anksti nutraukus gydymą, liga gali pasunkėti. Per greitai mažinant dozę arba per anksti nutraukus šio vaisto vartojimą, gali pasireikšti karščiavimas, padidėti nosies sekrecija, parausti junginė, atsirasti galvos skausmas, galvos svaigimas, mieguistumas ar irzlumas, raumenų ir sąnarių skausmas, vėmimas, svorio mažėjimas, silpnumas, dažnai net traukuliai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia šį vaistą vartojant ilgai ir didelėmis dozėmis. Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu:

* staiga padidėjo kraujospūdis, pradėjo stipriai skaudėti galvą, pradėjote vemti;
* pakito širdies veikla;
* prasidėjo kraujavimas virškinimo trakte (vėmimas krauju, juodos išmatos);
* pradėjo skaudėti pilvą;
* staiga pradėjo stipriai skaudėti galūnes arba nugarą;
* staiga atsirado patinimas;
* sunkiai sutriko psichika arba pakito asmenybė;
* staiga pasireiškė infekcinė liga.

Tai sunkus šalutinis poveikis, kuriam pasireiškus reikia skubios gydytojo pagalbos.

Taip informuoti gydytoją reikia, jeigu:

* atsirado nemiga;
* sukasi galva;
* prasidėjo traukuliai;
* pradėjote žagsėti;
* jaučiate raumenų silpnumą;
* atsirado patinimas;
* pastebėjote taškinių kraujosruvų odoje arba stiprų kraujavimą po oda;
* atsirado per didelis plaukuotumas;
* sutriko mėnesinių ciklas;
* sulėtėjo vaiko augimas.

Tai lengvas šalutinis poveikis.

Deksametazonas dažniausiai sulėtina žaizdų gijimą, sukelia odos išplonėjimą, elastingumo sumažėjimą ir drūžių joje atsiradimą, odos paraudimą ir prakaitavimo padidėjimą. Šį vaistą vartojus ilgai, gali atsirasti su juo susijusių (“steroidinių”) spuogų.

Retesnis šalutinis poveikis yra padidėjusio jautrumo reakcijos, krešulių susidarymas kraujagyslėse, impotencija, pykinimas ir silpnumas.

Nežinomo dažnio nepageidaujamo reakcijos - regos sutrikimai, apakimas.

Ilgai vartojamas deksametazonas gali sukelti glaukomą, kataraktą, išverstakumą (egzoftalmą), kraujospūdžio ar akispūdžio padidėjimą, neryškus regėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dexamethason Krka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dexamethason Krka sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra deksametazonas. Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg deksametazono.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelatinizuotas krakmolas, magnio stearatas ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

**Dexamethason Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra apvalios, baltos arba beveik baltos, nuožulniais kraštais.

Dexamethason Krka dėžutėje yra 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ir 100 x 1 tabletė lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Vilniaus raj., Užubalių k.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>