

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PABI-DEXAMETHASON, 4 mg, tabletki

PABI-DEXAMETHASON, 8 mg, tabletki

Dexamethasonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PABI-DEXAMETHASON i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PABI-DEXAMETHASON
3. Jak stosować lek PABI-DEXAMETHASON
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PABI-DEXAMETHASON
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PABI-DEXAMETHASON i w jakim celu się go stosuje

PABI-DEXAMETHASON to glikokortykosteroid syntetyczny. Glikokortykosteroidy to hormony wytwarzane przez korę nadnerczy. Opisany lek ma właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwalergiczne oraz immunosupresyjne.

PABI-DEXAMETHASON jest wskazany w leczeniu chorób reumatycznych oraz autoimmunologicznych (np. układowy toczeń rumieniowaty, reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów, guzkowe zapalenie tętnic), chorób układu oddechowego (np. astma oskrzelowa, krup), skóry (np. erytrodermia, pęcherzyca zwykła), gruźliczego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwniekcyjną, chorób krwi (np. idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych), obrzęku mózgu, w leczeniu objawowego szpiczaka mnogiego, ostrej białaczki limfoblastycznej, choroby Hodgkina i chłoniaka nieziarniczego w połączeniu z innymi lekami, paliatywnego leczenia chorób nowotworowych, profilaktyce i leczeniu mdłości oraz wymiotów wywołanych chemioterapią, a także profilaktyce wymiotów po zabiegu operacyjnym wspólnie z lekami przeciwwymiotnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PABI-DEXAMETHASON

Kiedy nie stosować leku PABI-DEXAMETHASON

- w przypadku uczulenia na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku zakażenia obejmującego cały organizm (chyba że jest już leczony);
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy;
- w przypadku zbliżającego się terminu szczepienia szczepionką żywą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem PABI-DEXAMETHASON należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku przebycia kiedykolwiek ciężkiej depresji lub choroby maniakalno-depresyjnej (zaburzenia afektywnego dwubiegunowego); oznacza to przebycie depresji przed lub w trakcie przyjmowania leków steroidowych, takich jak deksametazon;
- w przypadku, gdy u któregośkolwiek z członków bliskiej rodziny występowały te choroby.

Zaburzenia psychiczne mogą wystąpić podczas przyjmowania steroidów, takich jak PABI-DEXAMETHASON.

- Powyższe zaburzenia mogą mieć ciężki charakter.
- Zwykle pojawiają się w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia przyjmowania leku.
- Częściej występują w przypadku stosowania dużych dawek leku.
- Większość z tych zaburzeń przemija po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu terapii. Jednakże jeżeli tego typu zaburzenia się pojawiają, mogą wymagać leczenia.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli w trakcie przyjmowania tego leku pojawią się jakiegokolwiek oznaki zaburzeń psychicznych. Jest to szczególnie istotne w przypadku depresji lub pojawienia się myśli samobójczych. W kilku przypadkach zaburzenia psychiczne wystąpiły po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu przyjmowania leku.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku w przypadku:

- chorób nerek lub wątroby (marskość wątroby lub przewlekła niewydolność wątroby),
- występowania guza chromochłonnego (guza nadnerczy) lub podejrzenia jego występowania,
- nadciśnienia tętniczego, choroby serca lub przebytego niedawno zawału serca (występowały przypadki pęknięcia serca),
- cukrzycy lub występowania kiedykolwiek cukrzycy w rodzinie,
- osteoporozy (ubytku masy kostnej), zwłaszcza u kobiet po menopauzie,
- wystąpienia w przeszłości osłabienia mięśni spowodowanego tym lub innym lekiem steroidowym,
- jaskry (nadmiernego wzrostu ciśnienia w gałce ocznej) lub występowania kiedykolwiek jaskry lub zaćmy w rodzinie (zmętnienie soczewki w oku prowadzące do osłabienia wzroku),
- miastenii gravis (choroby powodującej osłabienie mięśni),
- chorób jelit lub wrzodu żołądka,
- problemów psychiatrycznych lub choroby psychicznej, która uległa zaostrzeniu w wyniku stosowania tego typu leków,
- padaczki (choroby charakteryzującej się powtarzającymi się utratami przytomności lub napadami drgawek),
- migreny,
- niedoczynności tarczycy,
- zakażenia pasożytami,
- gruźlicy, posocznicy lub grzybiczego zakażenia oka,
- malarii mózgowej,
- wirusa opryszczki (ust lub narządów płciowych oraz oka, ze względu na możliwą perforację rogówki),
- astmy,
- trwającej terapii z powodu zablokowania naczyń krwionośnych przez skrzepy (choroba zakrzepowo-zatorowa),
- owrzodzenia rogówki i urazów rogówki.

Leczenie kortykosteroidami może osłabić zdolność organizmu do zwalczania zakażenia. Może to niekiedy prowadzić do wystąpienia zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy, które w zwykłych warunkach rzadko powodują zakażenie (nazywanych zakażeniami oportunistycznymi). Jeżeli w trakcie leczenia tym lekiem dojdzie do jakiegokolwiek zakażenia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w przypadku oznak zapalenia płuc: kaszlu, gorączki, skrócenia oddechu i bólu w klatce piersiowej. Może także wystąpić poczucie dezorientacji, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Należy również poinformować lekarza o przebytej gruźlicy lub przebywaniu na obszarach, gdzie powszechnie zdarzają się zakażenia glistami.

W trakcie przyjmowania tego leku ważne jest unikanie kontaktu z osobami chorymi na ospę wietrzną, półpasiec lub odrę. W przypadku podejrzenia potencjalnego kontaktu z którąkolwiek z tych chorób należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy także poinformować lekarza o przebytych chorobach zakaźnych, takich jak odra lub ospa wietrzna, oraz o szczepieniach na te choroby.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek z poniższych objawów: objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz duszność, w przypadku, gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie tego leku może powodować przełom guza chromochłonnego, który może być śmiertelny. Guz chromochłonny to rzadko występujący guz nadnerczy. Przełom może manifestować się następującymi objawami: bóle głowy, potliwość, kołatanie serca i nadciśnienie. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Leczenie tym lekiem może spowodować chorioretinopatię, chorobę oka powodującą pogorszenie ostrości lub zaburzenia widzenia. Zwykle dotyczy to jednego oka.

Terapia z użyciem tego leku może wywołać zapalenie ścięgna. W niezwykle rzadkich przypadkach może dojść do zerwania ścięgna. To ryzyko wzrasta w przypadku kuracji z użyciem niektórych antybiotyków oraz problemów z nerkami. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia bolesności, sztywności lub obrzęku stawów lub ścięgien.

Przyjmowanie leku PABI-DEXAMETHASON może prowadzić do choroby określanej mianem niedoczynności kory nadnerczy. Może ona wpływać na skuteczność działania leku w sytuacjach stresu lub urazu, zabiegu chirurgicznego, porodu lub choroby, a organizm może nie być w stanie zareagować w naturalny sposób na poważne obciążenia związane z wypadkiem, operacją, porodem lub chorobą.

Jeżeli podczas lub po zakończeniu leczenia lekiem PABI-DEXAMETHASON dojdzie do wypadku, choroby lub innych szczególnych okoliczności stanowiących fizyczne obciążenie dla organizmu, gdy konieczny jest zabieg (nawet stomatologiczny) lub szczepienie (zwłaszcza z żywymi szczepami wirusa), należy poinformować prowadzącego leczenie lekarza o przyjmowaniu steroidów.

W przypadku wykonywania testów hamowania (wykrywających poziom hormonu we krwi), uczuleniowych testów skórnych lub badań na wykrycie zakażenia bakteryjnego należy poinformować osobę wykonującą badania o przyjmowaniu deksametazonu, ponieważ może on mieć wpływ na wyniki testów.

W trakcie terapii lekarz może także zalecić ograniczenie ilości soli w diecie oraz suplementację potasu.

W przypadku osób w podeszłym wieku niektóre skutki uboczne stosowania tego leku mogą być ciężkie, w szczególności zmniejszenie gęstości kości (osteoporoza), nadciśnienie tętnicze, obniżenie stężenia potasu, cukrzyca, podatność na zakażenia i ścieńczenie skóry. Lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację pacjenta przyjmującego lek.

Dzieci i młodzież

Podczas stosowania leku u dzieci ważne jest aby lekarz uważnie obserwował wzrost i rozwój dzieci w krótkich odstępach czasu. Leku PABI-DEXAMETHASON nie należy stosować rutynowo u wcześniaków z niewydolnością układu oddechowego.

Lek PABI-DEXAMETHASON a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- Leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- Kwas acetylosalicylowy lub podobne (niesteroidowe leki przeciwzapalne), np. indometacyna
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca
- Leki moczopędne
- Amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciach
- Fenytoina, karbamazepina, prymidon, (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- Ryfabutyna, ryfampicyna, izoniazyd (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Leki zobojętniające sok żołądkowy, szczególnie te zawierające trójkrzemian magnezu
- Barbiturany (leki stosowane w celu ułatwienia zasypiania i zmniejszenia lęku)
- Aminoglutetimid (lek stosowany w leczeniu przeciwnowotworowym)
- Karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- Efedryna (lek stosowany w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa)
- Acetazolamid (lek stosowany w leczeniu jaskry i padaczki)
- Hydrokortyzon, kortyzon i inne kortykosteroidy
- Ketokonazol, itraconazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Rytonawir (HIV)
- Antybiotyki w tym erytromycyna, fluorochinolony
- Leki, które wspomagają ruch mięśni w miastonii (np. neostygmina)
- Cholestyramina (lek stosowany w przypadku zwiększonego stężenia cholesterolu)
- Hormon z grupy estrogenów w tym pigułki antykoncepcyjne
- Tetrakozaktyd (wykorzystany w teście oceny funkcji kory nadnerczy)
- Sultopryd stosowany jako lek uspokajający
- Cyklosporyna stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu
- Talidomid stosowany m. in. w leczeniu szpiczaka plazmocytozowego
- Prazykwantel (lek stosowany w leczeniu zakażeń pasożytniczych),
- Szczepienia „żywymi szczepionkami”
- Chlorochina, hydrochlorochina, meflochina (leki stosowane w leczeniu malarii)
- Hormon wzrostu
- Protyrelina.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty. Pacjent może być narażony na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku przyjmowaniu deksametazonu z poniższymi lekami:

- Niektóre leki mogą zwiększać działanie leku PABI-DEXAMETHASON i lekarz może zechcieć monitorować pacjenta jeśli pacjent przyjmuje te leki (włącznie z niektórymi lekami na HIV: rytonawir, kobicystat)
- Kwas acetylosalicylowy lub podobne (niesteroidowe leki przeciwzapalne), np. indometacyna
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca
- Leki moczopędne
- Amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciach
- Acetazolamid (lek stosowany w leczeniu jaskry i padaczki)
- Tetrakozaktyd (wykorzystany w teście oceny funkcji kory nadnerczy)
- Karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- Chlorochina, hydrochlorochina, meflochina (leki stosowane w leczeniu malarii)
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- Talidomid stosowany m.in. w leczeniu szpiczaka plazmocytozowego
- Szczepienia „żywymi szczepionkami”
- Leki, które wspomagają ruch mięśni w miastonii (np. neostygmina)
- Antybiotyki w tym erytromycyna, fluorochinolony

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku PABI-DEXAMETHASON należy przeczytać ulotki dla pacjenta wszystkich leków, które pacjent będzie przyjmował w skojarzeniu z lekiem PABI-

DEXAMETHASON w celu uzyskania informacji dotyczących tych leków. W przypadku stosowania talidomidu, lenalidomidu lub pomalidomidu należy zwrócić szczególną uwagę na wykonanie testu na obecność ciąży oraz na konieczność jej zapobiegania.

PABI-DEXAMETHASON z jedzeniem, pić i alkoholem

Deksametazon należy stosować w trakcie lub po posiłku w celu zmniejszenia podrażnienia przewodu pokarmowego. Należy unikać napojów zawierających alkohol lub kofeinę. Zaleca się spożywanie małych i częstych posiłków, i możliwe stosowanie leków zobojętniających sok żołądkowy, jeśli jest to zalecane przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek PABI-DEXAMETHASON powinien być stosowany w ciąży a szczególnie w pierwszym trymestrze jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Jeśli podczas stosowania leku PABI-DEXAMETHASON pacjentka zajdzie w ciążę, nie powinna przerywać jego stosowania, ale natychmiast poinformować lekarza o ciąży.

Kortykosteroidy mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków lub niemowląt. Decyzję o tym, czy kontynuować, czy przerwać karmienie piersią lub kontynuować, czy przerwać leczenie deksametazonem należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia deksametazonem dla kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, obsługiwać urządzeń lub maszyn ani wykonywać żadnych niebezpiecznych zadań, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak dezorientacja, halucynacje, zawroty głowy, zmęczenie, senność, omdlenie lub niewyraźne widzenie.

PABI-DEXAMETHASON zawiera laktozę jednowodną

Każda tabletką leku PABI-DEXAMETHASON 4 mg zawiera 74 mg laktozy (37 mg glukozy i 37 mg galaktozy).

Każda tabletką leku PABI-DEXAMETHASON 8 mg zawiera 148 mg laktozy (74 mg glukozy i 74 mg galaktozy).

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek PABI-DEXAMETHASON

W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

PABI-DEXAMETHASON występuje w postaci tabletek 4 mg, 8 mg i 20 mg. Tabletki 20 mg można podzielić na połowy w celu uzyskania dodatkowej mocy produktu (10 mg) lub aby ułatwić pacjentowi połknięcie tabletki.

Deksametazon jest zwykle podawany w dawkach od 0,5 mg do 10 mg na dobę, w zależności od leczonej choroby. W poważniejszych stanach chorobowych konieczne może być stosowanie dawek powyżej 10 mg na dobę. Dawka powinna być ustalana w zależności od reakcji indywidualnych pacjentów oraz nasilenia choroby. W celu zminimalizowania skutków ubocznych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wskazane jest stosowanie następujących dawek:

Wymienione poniżej zalecenia dotyczące dawkowania mają wyłącznie charakter informacyjny. Początkowe i dobowe dawki należy zawsze określić w oparciu o reakcję indywidualną pacjentów oraz nasilenie choroby.

- **Obrzęk mózgu:** dawka początkowa i czas trwania leczenia w zależności od przyczyn i nasilenia choroby, od 6 mg do 16 mg (maksymalnie do 24 mg) doustnie, podzielona na 3–4 dawki pojedyncze.
- **Ostre objawy astmy:** dorośli: 16 mg na dobę przez dwa dni; dzieci: 0,6 mg/kg masy ciała przez jeden do dwóch dni.
- **Krup:** dzieci: od 0,15 mg/kg do 0,6 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce.
- **Ostre choroby skóry:** w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie od 8 mg do 40 mg, a w niektórych przypadkach nawet do 100 mg, po czym powinno nastąpić ograniczanie dawki zgodnie z potrzebami klinicznymi.
- **Aktywna faza układowych chorób reumatycznych:** układowy toczeń rumieniowaty od 6 mg do 16 mg na dobę.
- **Aktywne reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim, postępującym przebiegu:** szybko postępująca destrukcyjna postać choroby od 12 mg do 16 mg na dobę, z objawami pozastawowymi od 6 mg do 12 mg na dobę.
- **Idiopatyczna płamica małopłytkowa:** 40 mg przez 4 doby w cyklach.
- **Gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych:** pacjenci z chorobą II lub III fazy otrzymują leczenie lekiem dożylnym przez cztery tygodnie (0,4 mg na kilogram masy ciała na dobę w pierwszym tygodniu, 0,3 mg na kilogram masy ciała na dobę w drugim tygodniu, 0,2 mg na kilogram masy ciała na dobę w trzecim tygodniu i 0,1 mg na kilogram masy ciała na dobę w czwartym tygodniu), a następnie leczenie lekiem doustnym przez cztery tygodnie, rozpoczynając od dawki 4 mg na dobę i co tydzień zmniejszając dawkę o 1 mg. Pacjenci z chorobą I fazy otrzymują leczenie lekiem dożylnym przez dwa tygodnie (0,3 mg na kilogram masy ciała na dobę w pierwszym tygodniu i 0,2 mg na kilogram masy ciała na dobę w drugim tygodniu), a następnie leczenie lekiem doustnym przez cztery tygodnie (0,1 mg na kilogram masy ciała na dobę w trzecim tygodniu leczenia, a w kolejnym tygodniu 3 mg na dobę, co tydzień zmniejszając dawkę o 1 mg).
- **Opieka paliatywna w chorobach nowotworowych:** dawka początkowa i czas trwania leczenia w zależności od przyczyn i nasilenia choroby: od 3 mg do 20 mg na dobę. W opiece paliatywnej mogą być stosowane także bardzo duże dawki, maksymalnie do 96 mg. Dla optymalnego dawkowania i ograniczenia liczby tabletek można łączyć tabletki o mniejszej mocy (4 mg i 8 mg) z większą mocą (20 mg).
- **Profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych przez cytostatyki, chemioterapię emetogenną wraz z innymi lekami przeciwwymiotnymi:** 8–20 mg deksametazonu przed chemioterapią, a następnie od 4 mg do 6 mg na dobę w drugim i trzecim dniu terapii.
- **Profilaktyka i leczenie wymiotów pooperacyjnych wraz z innymi lekami przeciwwymiotnymi:** pojedyncza dawka 8 mg przed zabiegiem.
- **Leczenie objawowego szpiczaka mnogiego, ostrej białaczki limfoblastycznej, choroby Hodgkina i chłoniaka nieziarniczego, w połączeniu z innymi lekami:** zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg lub 20 mg raz na dobę.

Jeśli nie można uzyskać właściwego dawkowania z zastosowaniem tych mocy, należy rozważyć zastosowanie innego leku.

Dawka i częstość podawania różnią się w zależności od schematu terapii i innych przyjmowanych leków. Podawanie deksametazonu powinno odbywać się zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dawkowania deksametazonu opisanymi w charakterystyce produktu leczniczego innego przyjmowanego leku, jeżeli zostały tam umieszczone. Jeżeli nie, należy postępować zgodnie z krajowymi lub międzynarodowymi protokołami i wytycznymi dawkowania. Lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić właściwą dawkę w każdym przypadku, biorąc pod uwagę stan pacjenta i jego chorobę.

Leczenie długotrwałe

W przypadku długotrwałego leczenia kilku chorób, po terapii początkowej należy dokonać zmiany glikokortykosteroidu z deksametazonu na prednizon lub prednizolon, w celu ograniczenia hamującego wpływu na korę nadnerczy.

Dzieci i młodzież

Podczas stosowania leku u dzieci ważne jest aby lekarz uważnie obserwował wzrost i rozwój dzieci w krótkich odstępach czasu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PABI-DEXAMETHASON

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku PABI-DEXAMETHASON

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku PABI-DEXAMETHASON

W przypadku konieczności zakończenia terapii należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Mogą one obejmować stopniowe zmniejszanie przyjmowanej dawki leku aż do całkowitego zakończenia terapii. Objawy występujące po zbyt szybkim zakończeniu terapii obejmują obniżenie ciśnienia krwi, a w niektórych przypadkach nawrót pierwotnej choroby.

Może także wystąpić zespół odstawienia kortykosteroidów obejmujący gorączkę, ból mięśni i stawów, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), utratę masy ciała, swędzenie skóry i stan zapalny oka (zapalenie spojówek). W przypadku zbyt szybkiego odstawienia leku i wystąpienia niektórych z wymienionych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu poważnych zaburzeń psychicznych. Mogą one wystąpić u około 5 na 100 osób przyjmujących takie leki jak deksametazon. Zaburzenia te obejmują:

- poczucie przygnębienia, z myślami samobójczymi włącznie,
- poczucie euforii (mania) lub zmienność nastrojów,
- poczucie niepewności, bezsenność, kłopoty z racjonalnym myśleniem lub poczucie zagubienia i zaniki pamięci,
- odczuwanie, postrzeganie lub słyszenie nieistniejących rzeczy; nietypowe lub przerażające myśli mające wpływ na zachowanie lub poczucie samotności.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu:

- silnego bólu brzucha, nudności, wymiotów, biegunki, znacznego osłabienia mięśni oraz przemęczenia, ekstremalnie niskiego ciśnienia krwi, utraty masy ciała i gorączki, ponieważ mogą one wskazywać na niedoczynność kory nadnerczy;
- nagłego bólu brzucha, tkliwości, mdłości, wymiotów, gorączki oraz krwi w stolcu, ponieważ mogą być to objawy pęknięcia ściany jelita, zwłaszcza w przypadku istniejącej choroby jelita.

Ten lek może zaostrzyć istniejące choroby serca. W przypadku skrócenia oddechu lub obrzęku kostek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Do innych objawów niepożądanych należą (częstość nieznana):

- Zwiększona podatność na zakażenia w tym zakażenia wirusowe i grzybicze np. pleśniawka, nawrót gruźlicy lub inne zakażenia np. zdiagnozowane wcześniej zakażenia oka.
- Zmniejszona lub zwiększona liczba białych komórek krwi, zaburzenia krzepliwości.
- Reakcje alergiczne na lek, w tym ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne (które mogą objawiać się wysypką, obrzękiem gardła lub języka, a w ciężkich przypadkach trudnościami w oddychaniu lub zawrotami głowy).
- Zaburzenia regulacji hormonalnej organizmu, obrzęk i przyrost masy ciała, księżycowata twarz (stan cushingoidalny), zmiana skutecznego wydzielania wewnętrznego w następstwie stresu i traumy, zabiegów chirurgicznych, porodu lub choroby, organizm może nie być w stanie w sposób prawidłowy zareagować w sytuacjach silnego stresu, takich jak wypadki, zabiegi chirurgiczne, poród lub choroby, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, nieregularny cykl menstruacyjny lub zanik cyklu menstruacyjnego (miesiączki), rozwój nadmiernego owłosienia (szczególnie u kobiet).
- Przyrost masy ciała, ujemny bilans białkowo-wapniowy, zwiększony apetyt, zaburzenia równowagi soli, zatrzymywanie wody w organizmie, utrata potasu, która może powodować zaburzenia rytmu serca, zwiększone zapotrzebowanie na leki przeciwcukrzycowe, wystąpienie objawów utajonej cukrzycy, wysokie stężenie cholesterolu i trójglicerydów we krwi (hipercholesterolemia i hipertriglicerydemia).
- Bardzo duże wahania nastroju, schizofrenia (zaburzenie psychiczne) może ulec zaostrzeniu, depresja, bezsenność.
- Silne niestandardowe bóle głowy z zaburzeniami wzroku w związku z odstawieniem leku, napady i zaostrzenie padaczki, zawroty głowy.
- Zwiększone ciśnienie w oku, obrzęk oka, ścięczenie nabłonka powłok oka, zaostrzenie istniejących zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych oka, wytrzeszcz oczu, zaćma, zaburzenia widzenia, utrata wzroku, nieostre widzenie.
- Zastoinowa niewydolność serca u podatnych pacjentów, pęknięcie serca po niedawnym zawale, niewydolność serca.
- Nadciśnienie tętnicze, skrzepy krwi, tworzenie się zakrzepów, które mogą zatkać naczynia krwionośne na przykład w nogach lub płucach (powikłania zakrzepowo-zatorowe).
- Czkawka.
- Mdłości, wymioty, dyskomfort w żołądku i wzdęcie brzucha, stan zapalny i wrzody w przełyku, wrzody żołądka, które mogą pękać i krwawić, zapalenie trzustki (które może objawiać się bólem pleców i brzucha), gazy jelitowe, drożdżycza przełyku.
- Cienka, delikatna skóra, nietypowe znamiona na skórze, siniaki, zaczerwienienie i zapalenie skóry, rozstępy, widoczny obrzęk naczyń włosowatych, trądzik, nadmierne pocenie, wysypka, opuchlizna, wypadanie włosów, nienaturalne złogi tłuszczu, nadmierne owłosienie ciała, zatrzymywanie wody w organizmie, zaburzenia barwnikowe, osłabienie naczyń włosowatych widoczne jako krwawienie podskórne (zwiększona kruchości naczyń), podrażnienie skóry wokół ust (okołoustne zapalenie skóry).
- Zmniejszenie gęstości kości z większym zagrożeniem wystąpienia złamań (osteoporoza), choroby kości, zapalenia ścięgien, zerwania ścięgien, zanik mięśni, miopatia, osłabienie mięśni, wczesne zatrzymanie wzrostu kości (przedwczesne zamknięcie nasady kości).
- Zmiany ilości i ruchomości plemników, impotencja.
- Upośledzona reakcja na szczepienie i testy skórne, wolne gojenie się ran, dyskomfort, złe samopoczucie.
- Może także wystąpić zespół odstawienia kortykosteroidów obejmujący gorączkę, ból mięśni i stawów, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), utratę masy ciała, bolesne i swędzące guzki na skórze, stan zapalny oka (zapalenie spojówek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Objawy niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 40 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PABI-DEXAMETHASON

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PABI-DEXAMETHASON

Substancją czynną leku jest deksametazon.

Każda tabletką leku PABI-DEXAMETHASON 4 mg zawiera 4 mg deksametazonu.

Każda tabletką leku PABI-DEXAMETHASON 8 mg zawiera 8 mg deksametazonu.

Pozostałe składniki leku to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelowana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i sodu stearylofumarat .

Patrz punkt 2. PABI-DEXAMETHASON zawiera laktozę jednowodną”.

Jak wygląda lek PABI-DEXAMETHASON i co zawiera opakowanie

PABI-DEXAMETHASON, 4 mg, tabletki: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczoną cyfrą „4” po jednej stronie.

PABI-DEXAMETHASON, 8 mg, tabletki: białe lub prawie białe, owalne, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczoną cyfrą „8” po jednej stronie.

Blistry z folii PVC/PVDC90/Aluminium w tekturowym pudełku.

Lek PABI-DEXAMETHASON, 4 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 30, 50 i 100 tabletek.

Lek PABI-DEXAMETHASON, 8 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach zawierających 20, 30, 50 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023