**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Nodexon 4 mg tabletės**

**Nodexon 8 mg tabletės**

deksametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama 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 Nodexon ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nodexon

3. Kaip vartoti Nodexon

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nodexon

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nodexon ir kam jis vartojamas**

Nodexon yra sintetinis gliukokortikoidas. Gliukokortikoidai yra antinksčių žievėje gaminami hormonai. Šis vaistas sukelia uždegimą mažinantį, skausmą malšinantį bei alergiją ir imuninę sistemą slopinantį poveikį.

Nodexon rekomenduojama vartoti reumatinėms ir autoimuninėms ligoms (sisteminei raudonajai vilkligei, reumatoidiniam artritui, jaunatviniam idiopatiniam artritui, mazginiam poliarteritui) gydyti, kvėpavimo takų ligoms (pvz., bronchų astmai, krupui) gydyti, odos sutrikimams (pvz., eritrodermijai, paprastajai pūslinei) gydyti, tuberkulioziniam meningitui gydyti (tik kartu skiriant specifinį infekcijos gydymą), kraujo ligoms (pvz., idiopatinei trombocitopeninei purpurai suaugusiesiems) gydyti, smegenų edemai, simptominei dauginei mielomai, ūminei limfoblastinei leukemijai, Hodžkino (*Hodgkin*) ligai ir ne Hodžkino (*non-Hodgkin*) limfomai (kartu su kitais vaistais) gydyti, paliatyviam (būklę lengvinančiam) navikinių ligų gydymui, chemoterapijos sukelto pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui bei pooperacinio pykinimo ir vėmimo profilaktikai ir gydymui (kaip gydymo nuo pykinimo ir vėmimo dalis).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nodexon**

**Nodexon vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra visą kūną apimanti infekcija (nebent Jums yra skiriamas jos gydymas);
* jeigu yra skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa;
* jeigu Jus planuojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nodexon:

* jeigu yra buvusi sunki depresija ar maniakinė depresija (bipolinis sutrikimas), įskaitant atvejus, kai depresija pasireiškė prieš steroidinių vaistų (tokių kaip deksametazonas) vartojimą ar jo metu;
* jeigu šia liga serga kas nors iš artimų Jūsų giminaičių.

Vartojant steroidų (tokių kaip Nodexon) gali atsirasti psichinės sveikatos sutrikimų.

* Tokie sutrikimai gali būti sunkūs.
* Paprastai jie pasireiškia per kelias pirmąsias vaisto vartojimo dienas ar savaites.
* Didesnė jų atsiradimo rizika yra vartojant dideles dozes.
* Dauguma tokių problemų išnyksta sumažinus dozę ar nutraukus vaisto vartojimą. Vis dėlto, jei kyla problemų, gali prireikti gydymo.

Pasitarkite su gydytoju, jei Jums (ar kitam šį vaistą vartojančiam asmeniui) atsiranda bet kokių psichinės sveikatos sutrikimo požymių. Ypač svarbu kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia depresija arba kyla minčių apie savižudybę. Keliais atvejais psichinės sveikatos sutrikimų kilo mažinant dozę ar nutraukus vaisto vartojimą.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:

• yra inkstų ar kepenų sutrikimų (kepenų cirozė arba lėtinis kepenų nepakankamumas);

• yra antinksčių navikas (feochromocitoma);

• yra didelis kraujospūdis, širdies liga arba Jus neseniai ištiko širdies priepuolis (buvo pranešimų apie širdies raumens plyšimą);

• sergate cukriniu diabetu arba šia liga yra sirgęs Jūsų kraujo giminaitis;

• yra osteoporozė (kaulų suretėjimas), ypač jeigu esate moteris ir Jums jau prasidėjo menopauzė;

• buvo raumenų silpnumas ankstesnio šio ar kito steroido vartojimo metu;

• yra glaukoma (padidėjęs akispūdis) arba ja yra sirgę kraujo giminaičiai, katarakta (akies lęšiuko sudrumstėjimas, sukeliantis regos pablogėjimą);

• sergate generalizuota miastenija (raumenų silpnumą sukeliančia liga);

• yra žarnyno sutrikimas arba skrandžio (pepsinė) opa;

• yra psichikos sutrikimų arba sergate psichikos liga, kuri vartojant šio tipo vaistų pasunkėjo;

• sergate epilepsija (būkle, kai kartojasi priepuoliai ar traukuliai);

• sergate migrena;

• yra susilpnėjusi skydliaukės veikla;

• yra parazitinė infekcija;

• sergate tuberkulioze, yra septicemija ar akies grybelių infekcija;

• yra maliarijos sukeltas galvos smegenų pažeidimas;

• yra pūslelinė (lūpų pūslelinė, lytinių organų pūslelinė ar akies paprastoji pūslelinė, nes gali prakiurti ragena);

• sergate astma;

• esate gydomi nuo kraujagyslių užsikimšimo kraujo krešuliu (tromboembolijos);

• yra ragenos išopėjimas ar ragenos pažeidimas.

Gydymas kortikosteroidais gali sumažinti Jūsų organizmo gebėjimą kovoti su infekcija. Dėl to infekciją kartais gali sukelti mikrobai, kurie įprastomis aplinkybėmis ją sukelia retai (tai vadinama oportunistine infekcija). Jei gydymo šiuo vaistu metu atsiras bet kokia infekcija, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai padaryti ypač svarbu, jei pastebėsite plaučių uždegimo požymių: kosulį, karščiavimą, dusulį ir krūtinės skausmą. Taip pat galite jausti minčių susipainiojimą, ypač jei esate senyvi. Be to, turėtumėte pasakyti savo gydytojui, jei sirgote tuberkulioze arba buvote regionuose, kur dažnai pasitaiko apvaliųjų kirmėlių infekcijos.

Svarbu, kad vartodami šį vaistą vengtumėte kontakto su bet kokiu asmeniu, kuris serga vėjaraupiais, juostine pūsleline ar tymais. Jei manote, kad galėjote kontaktuoti su bet kuria iš šių ligų sergančiu asmeniu, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat turite informuoti savo gydytoją, jei kada nors sirgote infekcinėmis ligomis, tokiomis kaip tymai ar vėjaraupiai, ir apie bet kokias vakcinacijas.

Turite pasakyti gydytojui, jei atsirastų bet kokių naviko irimo sindromo simptomų, tokių kaip raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, minčių susipainiojimas, regos praradimas ar sutrikimas ir dusulys, bei jei sergate kraujo vėžiu.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei matomas vaizdas taps neryškus arba atsiras kitokių regėjimo sutrikimų.

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti centrinę serozinę chorioretinopatiją, t. y. akių ligą, dėl kurios matomas vaizdas tampa neryškus arba iškreiptas. Paprastai pažeidžiama viena akis.

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti sausgyslių uždegimą. Itin retais atvejais sausgyslė gali plyšti. Tokia rizika padidėja gydant tam tikrais antibiotikais ir sutrikus inkstų veiklai. Kreipkitės į gydytoją, jei atsiras sąnarių ar sausgyslių skausmingumas, sąstingis ar patinimas.

Gydymas Nodexon gali sukelti būklę, vadinamą antinksčių žievės nepakankamumu. Tai gali pakeisti vaisto veiksmingumą po streso ir traumų, operacijų, gimdymo ar ligų, o Jūsų kūnas gali negebėti įprastai reaguoti į sunkų stresą, pavyzdžiui, sukeltą nelaimingo atsitikimo, operacijos, gimdymo ar ligos.

Jeigu Jūs patyrėte nelaimingą atsitikimą, sergate ar yra kitokia fizinį stresą sukelianti būklė, būtina atlikti bet kokią operaciją (net ir odontologinę) arba Jums reikia skiepytis (ypač gyvosiomis virusų vakcinomis) vartojant ar baigus vartoti Nodexon, turite informuoti Jus gydantį asmenį, kad vartojate ar vartojote steroidus.

Jei Jums bus atliekami slopinimo testai (hormono kiekio organizme tyrimai), odos testai dėl alergijos ar testai dėl bakterinės infekcijos, turite informuoti testą atliekantį asmenį, kad vartojate deksametazoną, nes jis gali daryti įtaką rezultatams.

Be to, gydytojas šio vaisto vartojimo laikotarpiu gali nurodyti sumažinti druskos kiekį maiste ir skirti kalio papildų.

Jei esate senyvi, tam tikras šio vaisto šalutinis poveikis (ypač kaulų suretėjimas (osteoporozė), aukštas kraujospūdis, mažas kalio kiekis, cukrinis diabetas, imlumas infekcijoms ir odos plonėjimas) gali būti sunkesnis. Gydytojas Jus stebės atidžiau.

**Vaikams ir paaugliams**

Jei šio vaisto vartoja vaikas, svarbu, kad gydytojas dažnai tikrintų jo augimą ir vystymąsi. Nodexon negalima reguliariai vartoti neišnešiotiems naujagimiams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Nodexon**

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

• Antikoaguliantų, t. y. kraują skystinančių vaistų (pvz., varfarino)

• Acetilsalicilo rūgšties ar panašių vaistų (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo), pvz., indometacino

• Vaistų cukriniam diabetui gydyti

• Vaistų didelio kraujospūdžio ligai gydyti

• Vaistų širdies ligoms gydyti

• Diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių)

• Injekcinio amfotericino B

• Fenitoino, karbamazepino, primidono (vaistų nuo epilepsijos)

• Rifabutino, rifampicino, izoniazido (antibiotikų tuberkuliozei gydyti)

• Antacidinių vaistų (ypač kurių sudėtyje yra magnio trisilikato)

• Barbitūratų (vaistų, gerinančių miegą ir lengvinančių nerimą)

• Aminogliutetimeido (vaisto nuo vėžio)

• Karbenoksolono (vartojamo gydant skrandžio opaligę)

• Efedrino (nosies paburkimą mažinančio vaisto)

• Acetazolamido (vaisto nuo glaukomos ir epilepsijos)

• Hidrokortizono, kortizono ir kitų kortikosteroidų

• Ketokonazolo, itrakonazolo (vaistų nuo grybelių sukeltų infekcijų)

• Ritonaviro ( nuo ŽIV)

• Antibiotikų, įskaitant eritromiciną ir fluorochinolonus

• Vaistų, kurie stiprina raumenų judesius sergant generalizuota miastenija (pvz., neostigmino)

• Kolestiramino (vaisto nuo didelio cholesterolio kiekio)

• Estrogenų hormonų, įskaitant kontraceptines tabletes

• Tetrakozaktido, kurio vartojama tiriant antinksčių funkciją

• Sultoprido, kurio vartojama emocijoms nuslopinti

• Ciklosporino, kurio vartojama persodinto organo atmetimo profilaktikai

• Talidomido, kurio vartojama, pvz., nuo dauginės mielomos

• Prazikvanelio, vartojamo nuo tam tikrų kirmėlių infekcijų

• Vakcinacijų gyvosiomis vakcinomis

• Chlorokvino, hidroksichlorokvino ir meflokvino (vaistų nuo maliarijos)

• Somatotropino

• Protirelino

**Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jei tokių vaistų vartosite kartu su deksametazonu, gali padidėti sunkaus šalutinio poveikio pasireiškimo rizika.**

• Kai kurie vaistai gali stiprinti Nodexon poveikį ir, jei Jūs vartojate tokių vaistų (įskaitant tam tikrus vaistus nuo ŽIV: ritonavirą ir kobicistatą), gydytojas gali norėti atidžiau Jus stebėti

• Acetilsalicilo rūgšties ar panašių vaistų (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo), pvz., indometacino

• Vaistų cukriniam diabetui gydyti

• Vaistų širdies ligoms gydyti

• Diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių)

• Injekcinio amfotericino B

• Acetazolamido (vaisto nuo glaukomos ir epilepsijos)

• Tetrakozaktido, kurio vartojama tiriant antinksčių funkciją

• Karbenoksolono (vartojamo gydant skrandžio opaligę)

• Chlorokvino, hidroksichlorokvino ir meflokvino (vaistų nuo maliarijos)

• Vaistų didelio kraujospūdžio ligai gydyti

• Talidomido, kurio vartojama, pvz., nuo dauginės mielomos

• Vakcinacijų gyvosiomis vakcinomis

• Vaistų, kurie stiprina raumenų judesius sergant generalizuota miastenija (pvz., neostigmino)

• Antibiotikų, įskaitant fluorochinolonus

Prieš pradėdami gydymą Nodexon, turite perskaityti visų vaistų, kuriuos reikia vartoti kartu su Nodexon, pakuotės lapelius, kuriuose rasite informacijos apie šiuos vaistus. Kai vartojamas talidomidas, lenalidomidas ar pomalidomidas, ypatingą dėmesį reikia skirti nėštumo testams ir nėštumo prevencijos reikalavimams.

#### Nodexon vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Deksametazoną reikia vartoti su maistu arba po jo, kad sumažėtų virškinimo trakto dirginimas. Reikia vengti gėrimų, kuriuose yra alkoholio ar kofeino. Rekomenduojama valgyti dažnai ir nedidelėmis porcijomis bei gali reikėti vartoti antacidinių vaistų, jei tai rekomenduos gydytojas.

**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.

Nodexon nėštumo laikotarpiu ir ypač pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais galima vartoti tik jei gydymo nauda viršija riziką motinai ir vaikui.

Jei vartodama šį vaistą pastosite, nenutraukite Nodexon vartojimo, tačiau nedelsdama pasakykite gydytojui, kad esate nėščia.

Kortikosteroidų gali patekti į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti ar susilaikyti nuo gydymo deksametazonu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei pasireiškia toks šalutinis poveikis kaip minčių susipainiojimas, haliucinacijos, svaigulys, nuovargis, mieguistumas, alpulys ir matomo vaizdo neryškumas, nevairuokite, nenaudokite jokių įrankių, nevaldykite mechanizmų ir neatlikinėkite pavojingų užduočių.

**Nodexon sudėtyje yra laktozės**

Kiekvienoje 4 mg tabletėje yra 74 mg laktozės (37 mg gliukozės ir 37 mg galaktozės).

Kiekvienoje 8 mg tabletėje yra 148 mg laktozės (74 mg gliukozės ir 74 mg galaktozės).

Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

**Nodexon sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Nodexon**

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

##### Nodexon tiekiamas kaip 4 mg, 8 mg ir 20 mg tabletės. 20 mg tabletes galima dalyti į lygias dalis ir taip gauti papildomą 10 mg stiprumo dozę bei palengvinti tabletės nurijimą.

Įprastinė deksametazono paros dozė yra 0,5‑10 mg, ji priklauso nuo gydomos ligos. Gydant sunkesnes ligas, gali prireikti ir didesnės kaip 10 mg paros dozės. Dozę būtina laipsniškai parinkti atsižvelgiant į paciento reakciją bei ligos sunkumą. Siekiant sumažinti nepageidaujamą poveikį, reikia vartoti mažiausią įmanomą veiksmingą dozę.

**Jei neskiriama kitaip, rekomenduojamos toliau išvardytos dozės.**

**Toliau nurodytos dozavimo rekomendacijos yra tik orientacinės. Pradinę ir paros dozę visada būtina nustatyti atsižvelgiant į konkretaus paciento reakciją ir ligos sunkumą.**

* **Smegenų edema**. Pradinė dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo smegenų edemos priežasties ir sunkumo. Per burną vartojama paros dozė yra 6‑16 mg (iki 24 mg), ji išgeriama kaip 3‑4 atskiros dozės.
* **Ūminė astma**. Suaugusiesiems: dvi dienas vartojama 16 mg paros dozė. Vaikams: vieną arba dvi dienas vartojama 0,6 mg/kg kūno svorio dozė.
* **Krupas.** Vaikams: vienkartinė 0,15‑0,6 mg/kg kūno svorio dozė.
* **Ūminės odos ligos**. Priklausomai nuo ligos pobūdžio ir išplitimo, vartojama 8‑40 mg (kai kuriais atvejais – 100 mg) paros dozė, kuri vėliau turi būti laipsniškai mažinama atsižvelgiant į klinikinį poreikį.
* **Ūminė reumatinių ligų fazė**. Sisteminė raudonoji vilkligė: 6‑16 mg paros dozė.
* **Ūminis reumatoidinis artritas (sunki progresuojančios eigos forma)**: greita destrukcinė forma – 12‑16 mg paros dozė, pasireiškiant ekstraartikulinei pažaidai – 6‑12 mg paros dozė.
* **Idiopatinė trombocitopeninė purpura.** 40 mg 4 dienas ciklais.
* **Tuberkuliozinis meningitas**. II ar III sunkumo laipsnio liga sergantiems pacientams keturias savaites skiriamas į veną leidžiamas vaistas (0,4 mg/kg kūno svorio paros dozė 1‑ąją savaitę, 0,3 mg/kg kūno svorio paros dozė 2‑ąją savaitę, 0,2 mg/kg kūno svorio paros dozė 3‑ąją savaitę ir 0,1 mg/kg kūno svorio paros dozė 4‑ąją savaitę) ir po to keturias savaites skiriamas per burną vartojamas vaistas, pradedant nuo 4 mg paros dozės ir ją kiekvieną savaitę mažinant 1 mg. I laipsnio liga sergantiems pacientams dvi savaites skiriamas į veną leidžiamas vaistas (0,3 mg/kg kūno svorio paros dozė 1‑ąją savaitę ir 0,2 mg/kg kūno svorio paros dozė 2‑ąją savaitę) ir po to keturias savaites skiriamas per burną vartojamas vaistas (0,2 mg/kg kūno svorio paros dozė 3‑ąją savaitę, po to 3 mg paros dozė, ją kiekvieną savaitę mažinant 1 mg).
* **Paliatyvus navikinių ligų gydymas**. Pradinė dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo priežasties ir sunkumo, paros dozė yra 3‑20 mg. Paliatyviam gydymui gali būti skiriamos ir labai didelės dozės (iki 96 mg). Siekiant optimalaus dozavimo ir mažinant tablečių skaičių, galima vartoti mažesnio stiprumo (4 mg ir 8 mg) ir didesnio stiprumo (20 mg) tablečių derinį.
* **Citostatikų ar emetogeninės chemoterapijos sukelto vėmimo profilaktika ir gydymas (kaip antiemetinio gydymo dalis)**. 8‑20 mg deksametazono dozė prieš chemoterapiją, po to 4‑16 mg paros dozė 2‑ąją ir 3‑ąją dienomis.
* **Pooperacinio sukelto vėmimo profilaktika ir gydymas (kaip antiemetinio gydymo dalis).** Vienkartinė 8 mg dozė prieš operaciją.
* **Simptominis dauginės mielomos, ūminės limfocitinės leukemijos, ūminės limfoblastinės leukemijos, Hodžkino (*Hodgkin*) ligos ir ne Hodžkino (*non-Hodgkin*) limfomos gydymas kartu su kitais vaistiniais preparatais.** Įprastai kartą per parą vartojama 40 mg arba 20 mg dozė.

Jei reikiamą dozę gauti naudojant minėto stiprumo tabletes neįmanoma, į rinką yra tiekiami ir kiti vaistai.

##### Dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo terapinio protokolo ir kito kartu skiriamo gydymo. Skiriant deksametazono būtina laikytis deksametazono vartojimo nurodymo, jei jis aprašytas kartu vartojamo (-ų) vaistinio preparato (-ų) preparato charakteristikų santraukoje (-ose). Priešingu atveju būtina laikytis vietinių ar tarptautinių gydymo protokolų ir gairių nurodymų. Vaistą skiriantis gydytojas turi atidžiai įvertinti, kokią deksametazono dozę skirti, atsižvelgdamas į paciento sveikatą ir ligos būklę.

##### *Ilgalaikis gydymas*

##### Taikant sunkios būklės ilgalaikį gydymą, po pradinio gydymo, terapiją gliukokortikoidais reikia pakeisti, t. y. vietoj deksametazono skirti prednizoną/prednizoloną, kad sumažėtų antinksčių žievės funkcijos slopinimas.

#### Vaikams ir paaugliams

Jeigu šio vaisto vartoja vaikas, svarbu, kad gydytojas dažnai vertintų jo augimą ir vystymąsi.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nodexon dozę?**

Jei pavartojote per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Nodexon**

Jei pamiršote pavartoti dozę, ją išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, nebent jau beveik laikas vartoti kitą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Nodexon**

Jei Jūsų gydymas nutraukiamas, vykdykite gydytojo nurodymus. Jis gali nurodyti laipsniškai mažinti vartojamą dozę ir galiausiai visiškai nutraukti vaisto vartojimą. Simptomai, apie kuriuos pranešta gydymą nutraukus per greitai, buvo mažas kraujospūdis ir, kai kuriais atvejais, ligos, nuo kurios gydymas buvo skirtas, atkrytis.

Be to, gali atsirasti nutraukimo sindromas, galintis pasireikšti karščiavimu, raumenų ir sąnarių skausmu, nosies gleivinės uždegimu (rinitu), kūno svorio mažėjimu, odos niežėjimu ir akies uždegimu (konjunktyvitu). Jei gydymą nutrauksite per greitai ir atsiras kurie nors iš paminėtų simptomų, kaip įmanoma greičiau turite pasitarti su gydytoju.

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.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireikš sunkių psichinės sveikatos sutrikimų. Jie gali pasireikšti maždaug 5 iš 100 žmonių, vartojančių tokius vaistus kaip deksametazonas. Tokie sutrikimai yra:

* depresijos pojūtis, įskaitant galvojimą apie savižudybę;
* pakili savijauta (manija) arba nuotaikos svyravimai;
* nerimo pojūtis, miego sutrikimai, mąstymo pasunkėjimas ar minčių susipainiojimas bei atminties netekimas;
* neegzistuojančių dalykų jautimas, matymas ar girdėjimas. Gali kilti keistų ir gąsdinančių minčių, pakisti elgesys ar atsirasti pojūtis, kad esate vienas.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu atsiras:

* stiprūs pilvo skausmai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, stiprus raumenų silpnumas ir nuovargis, ypač mažas kraujospūdis, kūno svorio mažėjimas ir karščiavimas, nes tai gali būti antinksčių žievės nepakankamumo požymiai;
* staigus pilvo skausmas, jautrumas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas ir kraujas išmatose, nes tai gali būti žarnos plyšimo požymiai, ypač jei sergate ar sirgote žarnyno liga.

Šis vaistas gali pabloginti esamą širdies problemą. Jei pajusite dusulį ar atsiras kulkšnių patinimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas)

* Didesnė infekcijos, įskaitant virusines ir grybelines infekcijas, pvz., pienligę, pasireiškimo rizika; tuberkuliozės ar kai kurių kitų infekcijų, pvz., akių infekcijos, pasikartojimas, jei jau ja sirgote.
* Baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas arba padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, nenormalus kraujo krešėjimas.
* Alerginė reakcija į vaistą, įskaitant sunkią ir galimai gyvybei pavojingą alerginę reakciją (ji gali pasireikšti kaip išbėrimas ir gerklės ar liežuvio patinimas, o sunkiais atvejais − pasunkėjęs kvėpavimas ar svaigulys).
* Pablogėjęs organizmo hormonų apykaitos reguliavimas, patinimas ir kūno svorio padidėjimas, mėnulio formos veidas (kušingoidinė būklė), endokrininės sistemos veiksmingumo pokytis po streso ir traumos, operacijos, gimdymo ar ligos, organizmo negebėjimas įprastai reaguoti į sunkų stresą, pavyzdžiui, sukeltą nelaimingo atsitikimo, operacijos, gimdymo ar ligos, sulėtėjęs vaikų ir paauglių augimas, nereguliarus menstruacinis ciklas (mėnesinės) ar menstruacijų išnykimas ir kūno plaukų perteklius (ypač moterims).
* Kūno svorio padidėjimas, baltymų ir kalcio pusiausvyros sutrikimas, padidėjęs apetitas, druskos pusiausvyros sutrikimas, vandens susilaikymas organizme, kalio netekimas, galintis sukelti širdies ritmo sutrikimą, padidėjęs poreikis vartoti antidiabetinius vaistus, nediagnozuoto cukrinio diabeto pasireiškimas, didelis cholesterolio ir trigliceridų kiekis kraujyje (hipercholesterolemija ir hipertrigliceridemija).
* Labai dideli nuotaikos svyravimai, galimas šizofrenijos (psichikos sutrikimo) pasunkėjimas, depresija, negalėjimas miegoti.
* Su gydymo nutraukimu susijęs stiprus neįprastas galvos skausmas su regos sutrikimais, priepuoliai ir epilepsijos pasunkėjimas, svaigulys.
* Padidėjęs akispūdis, papilų edema, akies membranų suplonėjimas, padažnėjusios akių virusinės, grybelinės ir bakterinės infekcijos, su ragenos opomis susijusių simptomų pasunkėjimas, esamų akių infekcijų pablogėjimas, akies obuolių išsikišimas, katarakta, regos sutrikimai, apakimas, matomo vaizdo neryškumas.
* Stazinis širdies nepakankamumas tam jautriems žmonėms, širdies raumens plyšimas po neseniai įvykusio širdies priepuolio, širdies dekompensacija.
* Didelis kraujospūdis, kraujo krešuliai: kraujo krešulių susidarymas, dėl kurio gali užsikimšti kraujagyslės, pavyzdžiui, kojose ar plaučiuose (tromboembolinės komplikacijos).
* Žagsulys.
* Pykinimas, vėmimas, nemalonus pojūtis skrandyje ir pilvo patinimas, stemplės uždegimas ir opos, pepsinės opos, kurios gali prakiurti ir kraujuoti, kasos uždegimas (kuris gali pasireikšti kaip nugaros ir pilvo skausmas), pilvo pūtimas, stemplės kandidamikozė.
* Suplonėjusi trapi oda, neįprastos odos žymės, mėlynės, odos paraudimas ir uždegimas, tempimo žymės, matomi padidėję kapiliarai, spuogai, padidėjęs prakaitavimas, odos išbėrimas, patinimas, plaukų plonėjimas, neįprastos riebalų sankaupos, per didelis plaukų augimas, vandens sulaikymas organizme, pigmento sutrikimai, susilpnėję lengvai plyštantys kapiliarai, pasireiškiantys kaip kraujavimas po oda (padidėjęs kapiliarų trapumas), odos dirginimas aplink burną (perioralinis dermatitas).
* Kaulų retėjimas su padidėjusia kaulų lūžių rizika (osteoporozė), kaulų nekrozė, tendinitas, sausgyslių plyšimas, raumenų išsekimas, miopatija, raumenų silpnumas, ankstyvas kaulų augimo sustojimas (priešlaikinis epifizės suaugimas).
* Spermos kiekio ir judėjimo pokyčiai, impotencija.
* Reakcijos į vakcinaciją ir odos testus sumažėjimas, lėtas žaizdų gijimas, diskomfortas, bendrasis negalavimas.
* Gali atsirasti nutraukimo sindromas, galintis pasireikšti karščiavimu, raumenų ir sąnarių skausmu, nosies gleivinės uždegimu (rinitu), kūno svorio mažėjimu, skausmingais niežtinčiais odos mazgeliais ir akies uždegimu (konjunktyvitu).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nodexon**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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**

**Nodexon sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra deksametazonas.

Kiekvienoje 4 mg tabletėje yra 4 mg deksametazono.

Kiekvienoje 8 mg tabletėje yra 8 mg deksametazono.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), magnio stearatas (E572) ir natrio stearilfumaratas. Žr. 2 skyrių „Nodexon sudėtyje yra laktozės“.

**Nodexon išvaizda ir kiekis pakuotėje**

4 mg tabletės: balta arba balkšva, apvali tabletė plokščiais paviršiais, vienoje pusėje įspaustas skaičius „4“.

8 mg tabletės: balta arba balkšva, ovalo formos tabletė plokščiais paviršiais, vienoje pusėje įspaustas skaičius „8“.

PVC/PVDC90/aliuminio lizdinės plokštelės kartono dėžutėje.

Nodexon 4 mg tabletės tiekiamos dėžutėse po 20, 30, 50 arba 100 tablečių.

Nodexon 8 mg tabletės tiekiamos dėžutėse po 20, 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

UAB Norameda

Meistrų g.8A, LT-02189 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

UAB Norameda

Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 230 6499

El. paštas info@norameda.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | PABI-DEXAMETHASON |
| Estija  | Nodexon |
| Graikija | Medicort |
| Ispanija | PABI-DEXAMETHASON |
| Kipras | Medicort |
| Latvija  | Nodexon 4 mg tabletesNodexon 8 mg tabletes |
| Lenkija | PABI-DEXAMETHASON |
| Lietuva | Nodexon 4 mg tabletėsNodexon 8 mg tabletės |
| Portugalija | PABI-DEXAMETHASON |
| Vokietija | PABI-DEXAMETHASON |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-02.**

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