**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dexamethasone Krka 20 mg tabletės**

**Dexamethasone Krka 40 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 Dexamethasone Krka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dexamethasone Krka

3. Kaip vartoti Dexamethasone Krka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dexamethasone Krka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Dexamethasone Krka yra sintetinis gliukokortikoidas. Gliukokortikoidai yra antinksčių liaukų žievėje gaminami hormonai. Vaistas slopina uždegimą, malšina skausmą, sukelia antialerginį poveikį ir slopina imuninę sistemą.

Dexamethasone Krka rekomenduojama gydyti reumatines ir autoimunines ligas (pvz., miozitą), odos ligas (pvz., paprastąją pūslinę), kraujo ligas (pvz., idiopatinę trombocitinę purpurą suaugusiems), simptominę dauginę mielomą, ūminę limfocitinę leukemiją, ūminę limfoblastinę leukemiją, Hodžkino (Hodgkin) limfomą ir ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfomą (kartu su kitais vaistais), gydyti metastazių sukeltą nugaros smegenų suspaudimą (naviko sukeltas nugaros smegenų nervų spaudimas), be to, šio vaisto vartojama chemoterapijos sukelto pykinimo ir vėmimo gydymui ir profilaktikai (kartu su kitais vaistais nuo pykinimo ir vėmimo).

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

**Dexamethasone Krka vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija deksametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra visą kūną apėmusi infekcinė liga (nebent ji yra gydoma);
* jeigu yra skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa;
* jeigu Jus planuojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Dexamethasone Krka:

* jeigu kada nors sirgote sunkia depresija arba maniakine depresija (bipoliniu sutrikimu), įskaitant depresiją, pasireiškusią prieš steroidinių vaistų (tokių kaip deksametazonas) vartojimą arba jo metu;
* jeigu šiomis ligomis sirgo bet kuris iš Jūsų kraujo giminaičių.

Steroidų, tokių kaip Dexamethasone Krka, vartojimo metu gali atsirasti psichikos sutrikimų.

* Tokie sutrikimai gali būti sunkūs.
* Paprastai jie prasideda per kelias dienas ar savaites nuo vaisto vartojimo pradžios.
* Didesnė tokio poveikio rizika yra vartojant dideles dozes.
* Dauguma tokių sutrikimų išnyksta sumažinus dozę ar nutraukus vaisto vartojimą. Vis dėlto, jei tokių sutrikimų atsiranda, gali prireikti juos gydyti.

Jeigu Jums (arba kitam šio vaisto vartojančiam žmogui) atsiranda bet kokių psichinės sveikatos sutrikimų požymių, būtina pasitarti su gydytoju. Tai ypač svarbu, jei pasireiškia depresija arba atsiranda minčių apie savižudybę. Keliais atvejais psichikos sutrikimų atsirado dozės mažinimo laikotarpiu ar po gydymo nutraukimo.

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

* yra inkstų ar kepenų sutrikimų (kepenų cirozė ar lėtinis kepenų nepakankamumas);
* sergate arba įtariama, kad sergate feochromocitoma (antinksčių naviku);
* yra didelis kraujospūdis, sergate širdies liga ar Jus neseniai ištiko širdies priepuolis (gauta pranešimų apie širdies raumens plyšimą);
* segate cukriniu diabetu ar juo sirgo kuris nors iš Jūsų kraujo giminaičių;
* sergate osteoporoze (kaulų suplonėjimu), ypač jei esate moteris, kuriai prasidėjo menopauzė;
* anksčiau vartojant šio ar kito steroido pasireiškė raumenų silpnumas;
* sergate glaukoma (yra padidėjęs akispūdis) arba ja sirgo kuris nors iš Jūsų kraujo giminaičių, arba sergate katarakta (yra regą bloginantis akies lęšiuko drumstumas);
* sergate generalizuota miastenija (raumenų silpnumą sukeliančia liga);
* yra žarnyno sutrikimas ar skrandžio (pepsinė) opa;
* yra psichikos sutrikimų arba sirgote psichikos liga, kurią pasunkino šio tipo vaistų vartojimas;
* sergate epilepsija (liga, pasireiškiančia pasikartojančiais priepuoliais ar traukuliais);
* sergate migrena;
* yra susilpnėjusi skydliaukės veikla;
* yra parazitinė infekcija;
* sergate tuberkulioze, septicemija ar grybelių sukelta infekcine akių liga;
* sergate galvos smegenų maliarija;
* yra pūslelinė (lūpų ar lytinių organų pūslelinė ir akių paprastoji pūslelinė, nes gali prakiurti ragena);
* sergate astma;
* esate gydomi nuo kraujagyslių užsikimšimo kraujo krešuliais (tromboembolijos);
* yra ragenos išopėjimas ar sužalojimas.

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.

Gydymas kortikosteroidais gali silpninti Jūsų organizmo gebėjimą kovoti su infekcija. Kartais gali pasireikšti mikroorganizmų, kurie įprastomis aplinkybėmis infekcines ligas sukelia retai, infekcija (vadinamoji oportunistinė infekcija). Jei gydymo šiuo vaistu metu Jums pasireikš bet kokia infekcija, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai ypač svarbu, jei pasireiškia plaučių uždegimo požymių (kosulys, karščiavimas, dusulys ir krūtinės skausmas). Gali pasireikšti minčių susipainiojimas, ypač jei esate senyvas. Be to, savo gydytojui turite pasakyti, jei sergate tuberkulioze arba buvote regione, kur dažnai pasireiškia apvaliųjų kirmėlių infekcija.

Svarbu, kad gydymo šiuo vaistu laikotarpiu Jūs vengtumėte bet kokio kontakto su vėjaraupiais, juostine pūsleline ar tymais sergančiais žmonėmis. Jei manote, kad galėjo būti kontaktas su bet kuria iš minėtų ligų sergančiu žmogumi, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Be to, Jūs turite informuoti savo gydytoją apie visas infekcines ligas (pvz., tymus ar vėjaraupius), kuriomis Jūs esate sirgę, ir apie visus skiepijimus.

Pasakykite gydytoju, jeigu Jums yra bet kuri toliau paminėta būklė:

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

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti centrinę serozinę chorioretinopatiją, t. y. akių ligą, kuri sukelia matomo vaizdo neryškumą ir regos sutrikimą. Paprastai pažeidžiama tik viena akis.

Gydymas šiuo vaistu gali sukelti sausgyslės uždegimą. Ypač retais atvejais sausgyslė gali plyšti. Tokio poveikio rizika padidėja, jei kartu vartojama tam tikrų antibiotikų arba yra inkstų sutrikimų. Jei pajusite sąnarių ar sausgyslių skausmą, stingulį ar patinimą, kreipkitės į gydytoją.

Gydymas Dexamethasone Krka gali sukelti būklę, vadinamą antinksčių žievės nepakankamumu. Tai gali pakeisti vaisto veiksmingumą po streso, traumos, operacijos, gimdymo ar ligos ir Jūsų organizmas gali negebėti įprastai reaguoti į sunkų stresą, pvz., nelaimingą atsitikimą, operaciją, gimdymą ar ligą.

Jei gydymo Dexamethasone Krka metu ar baigus vartoti šį vaistą Jums pasireiškė nelaimingas atsitikimas, susirgote, yra kitokia specifinė fizinį stresą kelianti būklė, reikia atlikti bet kokią operaciją (net ir odontologinę) arba Jus reikia skiepyti (ypač jei planuojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis), Jus gydantį gydytoją turite informuoti, kad vartojate ar vartojote steroidų.

Jei Jums atliekamas slopinimo testas (tyrimas, kuriuo nustatomas hormono kiekis organizme), odos testas alergijai nustatyti ar testas bakterinei infekcijai nustatyti, tyrimą atliekantį asmenį turite informuoti, kad vartojate deksametazono, kadangi tai gali keisti rezultatus.

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

Jeigu esate senyvi, gali pasireikšti sunkesnis tam tikras šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis, ypač kaulų suplonėjimas (osteoporozė), didelis kraujospūdis, mažas kalio kiekis, cukrinis diabetas, imlumas infekcijai ir odos suplonėjimas. Gydytojas atidžiau stebės Jūsų būklę.

**Vaikams**

Jei šio vaisto vartoja vaikas, svarbu, kad gydytojas dažnai vertintų jo augimą ir vystymąsi. Deksametazono negalima reguliariai vartoti prieš laiką gimusiems naujagimiams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų.

**Kiti vaistai ir Dexamethasone Krka**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu pasakyti apie toliau išvardytus vaistus.

* Antikoaguliantai, t. y. kraują skystinantys vaistai (pvz., varfarinas).
* Acetilsalicilo rūgštis ar panašūs vaistai (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), pvz., indometacinas.
* Vaistai cukriniam diabetui gydyti.
* Vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos.
* Vaistai nuo širdies ligų.
* Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės).
* Injekcinis amfotericinas B.
* Fenitoinas, karbamazepinas, primidonas (vaistai nuo epilepsijos).
* Rifabutinas, rifampicinas, izoniazidas (antibiotikai tuberkuliozei gydyti).
* Antacidiniai preparatai, ypač jei sudėtyje yra magnio trisilikato.
* Barbitūratai (vaistai nuo nemigos ir nerimo).
* Aminoglutetimidas (vaistas nuo vėžio).
* Karbenoksolonas (jo vartojama nuo skrandžio opų).
* Efedrinas (nosies užgulimą mažinantis vaistas).
* Acetazolamidas (jo vartojama nuo glaukomos ir epilepsijos).
* Hidrokortizonas, kortizonas ir kiti kortikosteroidai.
* Ketokonazolas, itrakonazolas (nuo grybelinės infekcijos).
* Ritonaviras (vaistas nuo ŽIV).
* Antibiotikai, įskaitant eritromiciną, fluorochinolonai.
* Vaistai, gerinantys raumenų veiklą sergant generalizuota miastenija (pvz., neostigminas).
* Kolestiraminas (vaistas nuo didelio cholesterolio kiekio).
* Hormonai estrogenai, įskaitant kontraceptines tabletes.
* Tetrakozaktidas, vartojamas antinksčių žievės funkcijai ištirti.
* Sultopridas, vartojamas emocijoms slopinti.
* Ciklosporinas, vartojamas persodinto organo atmetimo profilaktikai.
* Talidomidas, vartojamas, pvz., nuo dauginės mielomos.
* Prazikvantelis, kurio vartojama nuo infekcijos tam tikromis kirmėlėmis.
* Skiepijimas gyvosiomis vakcinomis.
* Chlorokvinas, hidroksichlorokvinas ir meflokvinas (nuo maliarijos).
* Somatotropinas.
* Protirelinas.

**Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali būti padidėjusi sunkių šalutinių poveikių rizika, jei vartojate deksametazono kartu su šiais vaistais:**

* Kai kurie vaistai gali padidinti Dexamethasone Krka poveikį, todėl gydytojas gali pageidauti Jūs atidžiai stebėti, jei vartojate šių vaistų (iš jų vaistai, skirti ŽIV, ritonaviras, kobicistatas).
* Acetilsalicilo rūgštimi ar panašiais vaistiniais preparatais (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) pvz., indometacinas.
* Vaistais, vartojamais cukriniam diabetui gydyti.
* Vaistais širdies ligų gydymui.
* Diuretikais (šlapimą varančios tabletės).
* Injekciniu amfotericinu B.
* Acetazolamidu (naudojamas glaukomos ir epilepsijos gydymui).
* Tetrakosaktidu, naudojamu antinksčių žievės funkcijos testuose.
* Karbenoksolonu (naudojamas skrandžio opų gydymui).
* Chlorokvinu, hidroksichlorokvinu ir meflokvinu (maliarijai).
* Vaistais nuo didelio kraujo spaudimo.
* Talidomidu, naudojamu, pvz.: daugybinei mielomai gydyti.
* Skiepijimu gyvomis vakcinomis.
* Vaistais, kurie pagerina raumenų judėjimą esant generalizuotai miastenijai (pvz., neostigminas).
* Antibiotikais, įskaitant fluorochinolonus.

**Jūs turite perskaityti pakuotės lapelius visų vaistų, kuriuos vartojate kartu su Dexamethasone Krka dėl informacijos, susijusios su šiais vaistais, prieš pradedant gydymą Dexamethasone Krka. Kai naudojami talidomidas, lenalidomidas arba pomalidomidas, būtinas ypatingas dėmesys atliekant nėštumo testus ir reikalinga prevencija.**

**Dexamethasone Krka vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Siekiant sumažinti virškinimo trakto dirginimą, deksametazoną reikia vartoti valgant arba po valgio. Reikia vengti gėrimų, kurių sudėtyje yra alkoholio arba kofeino. Rekomenduojama valgyti dažnai ir mažais kiekiais, be to, gali reikėti vartoti antacidinių preparatų, 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.

Dexamethasone Krka nėštumo laikotarpiu (ypač paskutiniaisiais trimis mėnesiais) galima vartoti tik tuo atveju, jei nauda yra didesnė už riziką motinai ir vaikui. Jei šio vaisto vartojimo laikotarpiu pastosite, nenutraukite Dexamethasone Krka vartojimo, tačiau nedelsdama pasakykite gydytojui, kad esate nėščia.

Kortikosteroidų gali išsiskirti į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, gydytojas nuspręs, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti ar susilaikyti nuo gydymo deksametazonu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite, nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų ir neatlikite bet kokių pavojingų užduočių, jei pasireiškia šalutinis poveikis, pavyzdžiui, sumišimas, haliucinacijos, svaigulys, nuovargis, mieguistumas, alpimas ar miglotas matymas.

**Dexamethasone 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 Dexamethasone Krka**

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

Dexamethasone Krka tiekiamas 4 mg, 8 mg, 20 mg ir 40 mg tablečių forma. Tabletę galima padalyti į lygias dozes, todėl galima gauti papildomo 2 mg ir 10 mg stiprumo dozes arba palengvinti tabletės nurijimą.

**Nepamirškite, kad tai yra didelės dozės vaistas.**

**Rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą gydytojo rekomenduotą Dexamethasone Krka dozę.**

Deksametazonas paprastai vartojamas 0,5‑10 mg paros dozėmis, priklausomai nuo gydomos ligos. Sunkesnėmis būklėmis pasireiškiančioms ligoms gydyti gali prireikti didesnių kaip 10 mg paros dozių. Dozę būtina parinkti atsižvelgiant į kiekvieno paciento reakciją ir ligos sunkumą. Siekiant sumažinti šalutinį poveikį, būtina vartoti mažiausią įmanomą veiksmingą dozę.

**Jei gydytojas neskyrė kitaip, rekomenduojamos toliau nurodytos dozės.**

**Toliau nurodytos dozės yra tik rekomendacinės. Pradinė ir paros dozės visada turi būti parenkamos atsižvelgiant į kiekvieno paciento reakciją ir ligos sunkumą.**

* ***Pūslinė*.** Tris dienas vartojama pradinė 300 mg dozė, po to dozę būtina mažinti atsižvelgiant į klinikinį poreikį.
* ***Miozitas.*** 4 dienų ciklais vartojama 40 mg dozė.
* ***Idiopatinė trombcitopeninė purpura.*** 4 dienų ciklais vartojama 40 mg dozė.
* ***Nugaros smegenų metastazių naikinimas.*** Pradinė vartojama dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo sutrikimo priežasties ir sunkumo. Būklę lengvinančiam gydymui gali būti vartojamos ir labai didelės dozės (iki 96 mg). Siekiant vartoti optimalią dozę ir sumažinti tablečių skaičių, galima derinti mažesnio stiprumo (4 mg ir 8 mg) bei didesnio stiprumo (20 mg ar 40 mg) tabletes.
* ***Citostatikų ar vėmimą sukeliančios chemoterapijos sukelto vėmimo profilaktika ir gydymas (kaip pykinimą ir vėmimą slopinančio gydymo dalis).*** Prieš chemoterapiją skiriama 8‑20 mg dozė (viena 20 mg tabletė arba pusė 40 mg tabletės), po to 2‑ąją ir 3‑ąją dienomis vartojama 4‑16 mg paros dozė.
* ***Simptominės dauginės mielomos, ūminės limfoblastinės leukemijos, Hodžkino (Hodgkin) limfomos ir ne Hodžkino (non-Hodgkin) limfomos gydymas kartu su kitais vaistiniais preparatais.*** Paprastai kartą per parą vartojama 40 mg arba 20 mg paros dozė.

Dozė ir vartojimo dažnis skiriasi priklausomai nuo naudojamo protokolo ir kartu vartojamo (-ų) vaisto (-ų). Skirdamas deksametazoną, gydytojas atsižvelgs į deksametazono vartojimo nurodymus, aprašytus kartu vartojamo (-ų) vaisto (-ų) preparato charakteristikų santraukoje (‑ose). Jei tai neaktualu, būtina laikytis lokalių ar tarptautinių protokolų ir gairių reikalavimų. Vaistą skiriantis gydytojas turi atidžiai apsvarstyti, kokią deksametazono dozę skirti vartoti, atsižvelgiant į paciento būklę ir ligos eigą.

*Ilgalaikis gydymas*

Taikant ilgalaikį kelių būklių gydymą gliukokortikoidais, po pradinio gydymo vietoj deksametazono reikia pradėti vartoti prednizono ar prednizolono, kad būtų sumažintas antinksčių žievės funkcijos slopinimas.

**Vartojimas vaikams**

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

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

Pavartoję per didelę Dexamethasone Krka dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Dexamethasone Krka**

Jei pamiršote išgerti dozę, ją išgerkite, vos tik atsiminsite, nebent jau beveik laikas gerti kitą dozę. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Dexamethasone Krka**

Jei Jūsų gydymą reikia nutraukti, vykdykite gydytojo nurodymus. Jis gali nuspręsti laipsniškai mažinti Jūsų vartojamo vaisto dozę ir tik po to gydymą nutraukti visiškai. Simptomai, apie kuriuos pranešta po per greito gydymo nutraukimo, yra mažas kraujospūdis ir (kai kuriais atvejais) ligos, nuo kurios gydymas buvo skirtas, atkrytis.

Be to, gali pasireikšti „nutraukimo“ sindromas, pasireiškiantis karščiavimu, raumenų ir sąnarių skausmu, nosies gleivinės uždegimu (rinitu), kūno svorio sumažėjimu, odos niežėjimu ir akies uždegimu (konjunktyvitu). Jei gydymą nutrauksite per greitai ir atsiras minėtų simptomų, turite kiek įmanoma greičiau 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 Jums pasireikš sunkių psichikos sutrikimų. Toks poveikis gali pasireikšti maždaug 5 iš 100 žmonių, vartojančių tokių vaistų kaip deksametazonas.

Tokie sutrikimai yra:

* + depresija, įskaitant mintis apie savižudybę;
  + pakilios nuotaikos pojūtis (manija) ar nuotaikos svyravimai;
  + nerimo pojūtis, miego sutrikimai, mąstymo pasunkėjimas ar minčių susipainiojimas ir atminties netekimas;
  + nesamų daiktų jautimas, matymas ar girdėjimas, keistų ar bauginančių minčių atsiradimas, elgesio pokytis arba vienatvės pojūtis.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireikš:

* + stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, stiprus raumenų silpnumas ir nuovargis, ypač mažas kraujospūdis, kūno svorio sumažėjimas ir karščiavimas, kadangi tai gali būti antinksčių žievės nepakankamumo požymiai;
  + staiga atsiradęs pilvo skausmas ar jautrumas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas ir kraujas išmatose, kadangi tai gali būti žarnyno prakiurimo požymiai (ypač jei Jūs sergate ar anksčiau sirgote žarnyno liga).

Šis vaistas gali pasunkinti jau esamus širdies sutrikimus. Jei pasireikš dusulys ar kulkšnių patinimas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Toliau išvardytas kitoks galimas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas):

* + Didesnė užsikrėtimo infekcine liga rizika, įskaitant virusines ir grybelines infekcijas, pvz., pienligė, tuberkuliozės atsinaujinimas (jei ja jau sirgote) arba kitos infekcijos, pvz., akių infekcija (jei ja jau sirgote)
  + Baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas arba padidėjimas, sutrikęs kraujo krešėjimas
  + Žalinga alerginė reakcija į vaistą (gali pasireikšti išbėrimas, patinimas ir (sunkiais atvejais) kvėpavimo pasunkėjimas)
  + Organizmo hormoninės reguliacijos sutrikimas, patinimas ir kūno svorio padidėjimas, įskaitant riebalų kiekio padidėjimą veido srityje (Kušingo (*Cushing*) sindromas), vaisto veiksmingumo pokytis po streso, traumos, operacijos ar ligos (Jūsų organizmas gali negebėti įprastai reaguoti į sunkų stresą, pvz., nelaimingą atsitikimą, operaciją ar ligą), vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas, nereguliarios mėnesinės arba jų išnykimas, gausaus kūno plaukuotumo atsiradimas (ypač moterims)
  + Kūno svorio padidėjimas, baltymų ir kalcio pusiausvyros sutrikimas, apetito padidėjimas, druskos pusiausvyros sutrikimas, vandens susilaikymas organizme, kalio netekimas dėl mažo anglies dioksido kiekio (hipokaleminė alkalozė), vaistų nuo cukrinio diabeto poreikio padidėjimas, nediagnozuoto cukrinio diabeto pasireiškimas
  + Dideli nuotaikos svyravimai, šizofrenijos (psichikos sutrikimo) pasunkėjimas, depresija, nemiga
  + Su gydymo nutraukimu susijęs stiprus neįprastas galvos skausmas su regos sutrikimais, priepuoliai ir epilepsijos pasunkėjimas, svaigulys, galvos skausmas
  + Akispūdžio padidėjimas, akies patinimas, akį dengiančio sluoksnio suplonėjimas, jau esamos akių infekcijos pasunkėjimas, akių obuolių išsikišimas, katarakta, regos sutrikimai, regos praradimas, miglotas matymas
  + Stazinis širdies nepakankamumas polinkį turintiems žmonėms, širdies raumens sutrikimas po neseniai ištikusio širdies priepuolio
  + Didelis kraujospūdis, kraujo krešulių atsiradimas: kraujo krešulių, kurie gali užkimšti kraujagysles, pavyzdžiui, kojų ar plaučių kraujagyslėse (tromboembolijos komplikacijų) atsiradimas
  + Žagsulys
  + Pykinimas, vėmimas, nemalonus pojūtis pilve ir pilvo patinimas, stemplės uždegimas ir išopėjimas, prakiurti ir kraujuoti galinčios pepsinės opos, kasos uždegimas (jis gali pasireikšti nugaros ir pilvo skausmu), dujų kaupimasis virškinimo trakte
  + Suplonėjusi gležna oda, neįprastos dėmės ant odos, kraujosruvos, odos paraudimas ir uždegimas, tempimo žymės, matomi padidėję kapiliarai, spuogai, sustiprėjęs prakaitavimas, odos išbėrimas, patinimas, plaukų suplonėjimas, neįprastos riebalų sankaupos, gausus plaukų augimas
  + Kaulų suplonėjimas (padidėja lūžimų rizika), kaulų ligos, sausgyslės uždegimas, sausgyslės plyšimas, raumenų nykimas, silpnumas
  + Spermatozoidų kiekio ir judesių pokyčiai, impotencija
  + Sutrikusi reakcija į skiepus ir odos testus, lėtas žaizdų gijimas, nemalonus pojūtis, bendrasis negalavimas.
  + Be to, gali pasireikšti „nutraukimo“ sindromas, pasireiškiantis karščiavimu, raumenų ir sąnarių skausmu, nosies gleivinės uždegimu (rinitu), kūno svorio sumažėjimu, odos niežėjimu ir akies uždegimu (konjunktyvitu).

**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 Dexamethasone Krka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ 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 ir drėgmės.

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**

**Dexamethasone Krka sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra deksametazonas.

Dexamethasone Krka 20 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg deksametazono.

Dexamethasone Krka 40 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg deksametazono.

1. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas (E470b). Žr. 2 skyrių „Dexamethasone Krka sudėtyje yra laktozės“.

**Dexamethasone Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

20 mg tabletės: baltos arba beveik baltos, apvalios tabletės nuožulniais kraštais su vagele ir įspaudu „20“ vienoje pusėje (storis 4,0‑6,0 mm, skersmuo 10,7‑11,3 mm). Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

40 mg tabletės: baltos arba beveik baltos, ovalios tabletės su vagele abiejose pusėse (storis 6,0‑8,0 mm, ilgis 18,7‑19,3 mm). Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Dexamethasone Krka tabletės tiekiamos dėžutėse po 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 ir 100 x 1 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

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 vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija), Vengrija, Čekija, Lietuva, Lenkija | Dexamethasone Krka |
| Portugalija | Dexametasona Krka |
| Rumunija | Dexametazona Krka |
| Ispanija | Dexametasona TAD |
| Bulgarija | Дeксаметазон Крка |
| Estija, Latvija, Slovėnija | Dexamethason Krka |
| Kroatija, | Deksametazon Krka |
| Slovakija | Dexametazón Krka |
| Vokietija | Dexamethason TAD |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).