

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zeqmelit 4 mg smeltefilm

Zeqmelit 6 mg smeltefilm

Zeqmelit 8 mg smeltefilm

dexamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeqmelit
3. Sådan skal du tage Zeqmelit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zeqmelit indeholder det aktive stof dexamethason, der tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes for kortikosteroider (cortisoner). Kortikosteroider mindsker betændelsen og symptomerne på allergiske reaktioner og undertrykker immunsystemet.

Zeqmelit bruges til behandling af:

- Hævelse i hjernen, der skyldes hjernetumorer, neurokirurgi eller bylder
- Akut, svær astma
- Akutte, svære hudsygdomme
- Autoimmune sygdomme (kroppens immunsystem skaber en inflammation i eksempelvis tarmsystem, hud eller led)
- Reumatoid artrit (leddegigt)
- Forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning, som skyldes behandling med kræftmedicin
- Strubehoste
- Allergiske reaktioner, herunder akutte allergiske reaktioner
- Behandling af coronavirus 2019 (covid-19) hos voksne og unge patienter (fra 12 år og opefter og med en legemsvægt på mindst 40 kg), der har problemer med at trække vejret og behov for iltbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zeqmelit

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zeqmelit

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Zeqmelit.

Adrenokortikal insufficiens

Afhængigt af dosis og behandlingens varighed kan binyrernes nedsatte produktion af visse hormoner (adrenokortikal insufficiens), som skyldes dette lægemiddel, vare nogle få måneder og i enkelte tilfælde i mere end et år efter afbrydelse af behandlingen. Akut adrenokortikal insufficiens, der skyldes behandlingen, kan minimeres ved en gradvis, planlagt reduktion af dosis.

Infektioner

Behandling med dette lægemiddel kan forhøje risikoen for infektioner, og det kan være sværere at diagnosticere infektioner. Infektioner uden symptomer (latente infektioner), såsom tuberkulose eller hepatitis B, kan blive reaktiveret.

Fæokromocytom-krise

Behandling med dette lægemiddel kan forårsage fæokromocytom-krise, som kan være dødelig. Fæokromocytom er en sjælden tumor i binyrerne. Der kan opstå en krise med følgende symptomer: hovedpine, øget svedtendens, hjertebanken og forhøjet blodtryk. Kontakt straks din læge, hvis du får disse symptomer.

Behandling af covid-19

Du må ikke holde op med at tage andre lægemidler med steroider, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Zeqmelit.

Der skal træffes generelle sikkerhedsforanstaltninger vedrørende anvendelse af steroider ved bestemte sygdomme, maskering af infektioner, samtidig anvendelse af andre lægemidler osv. i overensstemmelse med de generelle anbefalinger.

Fortæl det til din læge, hvis du har nogen af følgende:

- akutte eller kroniske bakterieinfektioner, for eksempel hvis du har eller har haft tuberkulose
- betændelse i lymfekirtlerne (kirtler, der bruges i kroppens forsvarssystem), efter du er blevet vaccineret mod tuberkulose
- akutte virusinfektioner, for eksempel hepatitis B, skoldkopper, herpes, mæslinger, poliomyelitis (børnelammelse), keratitis herpetica (infektion i øjet). Særlig beskyttelse (vaccination) anbefales, hvis du ikke har haft mæslinger eller skoldkopper og er i kontakt med personer, som har det
- en infektion med svamp eller parasitter (fx orm)
- leversygdom, for eksempel kronisk leverbetændelse (hepatitis) eller levercirrose (skrumpelever)
- sygdom i skjoldbruskkirtlen
- hvis du har, eller du formodes at have fæokromocytom (en tumor i binyrerne)
- diabetes (forhøjet blodsukker), som er svær at regulere
- knogleskørhed (osteoporose)
- alvorligt hjertesvigt eller forhøjet blodtryk, der er svært at regulere
- sår i mave-tarm-kanalen eller andre tilstande i mave-tarm-kanalen
- psykisk sygdom
- forhøjet tryk i øjet (glaukom) eller sår eller læsioner i øjet
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser
- hvis du lider af blodkræft og har symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller synsforstyrrelser samt stakåndethed
- hvis du har fået eller skal have en vaccine.

I nogle tilfælde af fysisk belastning (fx feber, ulykker, operationer, fødsler) kan det være nødvendigt at foretage en midlertidig forhøjelse af den daglige dosis af dette lægemiddel.

Der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner (se afsnit 4).

Hvis du lider af myasthenia gravis (en alvorlig neuromuskulær sygdom), kan din sygdom forværres i den første tid, hvor du tager dette lægemiddel.

Indtagelse af høje doser

Høje doser dexamethason kræver passende tilskud af kalium og en saltbegrænset kost, og kaliumniveauerne i blodplasma bør kontrolleres. Din læge vil fortælle dig det, hvis det er nødvendigt. Du bør ikke tage kalium regelmæssigt uden at blive tjekket af din læge.

Høje doser dexamethason kan sænke din hjerterefrekvens.

Tegnene på peritoneal irritation (som eksempelvis mavesmerter) på grund af perforation (gennemtrængning) af mave-tarm-kanalens dækvæv viser sig muligvis ikke, hvis du tager høje doser af dette lægemiddel.

Langvarig anvendelse

Langtidsbehandling med dexamethason vil kun blive iværksat, hvis det er absolut nødvendigt. Der foretages en individuel vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Når langtidsbehandling med cortison er fuldført eller afbrudt, er der risiko for forværring eller tilbagefald af den underliggende sygdom, akut nedsat binyrebakfunktion, og for cortison-seponeringssyndrom.

Langvarig anvendelse af dette lægemiddel kræver regelmæssige helbredsundersøgelser, herunder synsprøver.

Indgriben i laboratorietests

Hudtests for allergier kan give forkerte resultater.

Børn

Zeqmelit kan forsinke væksten hos børn, og derfor skal børns vækst kontrolleres regelmæssigt (se afsnit 4). Zeqmelit må kun bruges til børn over 3 måneder, der vejer over 7 kg.

Ældre patienter

Generelt er ældre patienter mere følsomme over for risiciene ved behandling med dexamethason, for eksempel knogleskørhed. Lægen vil derfor vurdere, om behandling med dexamethason er egnet til ældre patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Zeqmelit

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan forstærke virkningerne af Zeqmelit. Det gælder blandt for visse HIV-midler, såsom ritonavir og cobicistat. Din læge vil udføre detaljerede undersøgelser, hvis du tager disse lægemidler.

Hvis du tager Zeqmelit sammen med et eller flere af følgende lægemidler, kan det have betydning for, hvor godt Zeqmelit virker, eller hvor godt det andet lægemiddel virker:

- NSAID'er: Antiinflammatoriske eller antireumatiske lægemidler (fx ibuprofen, diclofenac, aspirin, indomethacin) forøger risikoen for sår og blødning i mave-tarm-kanalen
- lægemidler til behandling af sukkersyge (lægemidler mod sukkersyge der indtages gennem munden samt insulin)
- enzyminducerende lægemidler (CYP3A4-inducerende lægemidler), for eksempel lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, barbiturater og primidon) eller til behandling af tuberkulose (rifampicin)

- enzymhæmmere (CYP3A-hæmmere), for eksempel lægemidler til behandling af svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol) samt lægemidler, der indeholder cobicistat
- lægemidler til behandling af for lavt blodtryk (efedrin)
- lægemidler til overvågning af blodets evne til at størkne (orale antikoagulantia); dosis af disse lægemidler skal muligvis justeres
- østrogener (for eksempel p-piller)
- lægemidler, der bruges til nervesystemet (atropin eller andre antikolinerge lægemidler)
- lægemidler til hjertet (lægemidler, der indeholder digitalis)
- lægemidler til forhøjet blodtryk (for eksempel ACE-hæmmere) eller vanddrivende lægemidler (diuretika)
- lægemidler mod parasitter (praziquantel)
- lægemidler til behandling af malaria (chloroquin, hydroxychloroquin, mefloquin), da de kan forhøje risikoen for sygdom i musklerne eller i hjertemusklen (disse sygdomme kaldes henholdsvis myopati og kardiomyopati)
- immunundertrykkende stoffer (lægemidler, som skal forhindre afvisning af transplanterede organer); ciclosporin
- lægemidler, der får musklerne til at slappe af og bruges til at mindske spasmer eller sammentrækninger i mave, tarme og blære (rocuronium, vecuronium)
- lægemidler til diagnosticering af problemer med skjoldbruskkirtlen (protilerin)
- visse antibiotika (fluoroquinoloner), som kan forhøje risikoen for virkninger på sener, senebetændelse og senesprængninger
- væksthormoner (somatotropin)
- lægemidler til behandling af forstoppelse
- indtagelse af dette lægemiddel og lægemidler til behandling af mavesår (for eksempel aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid) skal ske med 2 timers mellemrum

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dexamethason udskilles i modermælken.

Det frarådes derfor, at du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge har ordineret det. Lægen vil fortælle dig, om du skal holde op med at amme eller holde op med at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Zeqmelit påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Lad være med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du får bivirkninger såsom synsforstyrrelser, synstab eller sløret syn.

3. Sådan skal du tage Zeqmelit

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Dosen afhænger af sygdommens sværhedsgrad og af, hvordan du reagerer på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, og hvor længe behandlingen vil vare, og vil justere behandlingen efter dine behov.

Dosen skal være tilstrækkelig høj, og behandlingens varighed skal være tilstrækkelig lang. Den laveste effektive dosis skal dog tages i den kortest mulige tid.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at lægemidlet har en for kraftig eller for svag virkning.

Zeqmelit smeltefilm skal tages ud af hvert enkelt brev på følgende måde:

- Klip eller skær ikke brevet op
- Åbn kun brevet ved rivemærket
- Afriv langsomt
- Kontrollér, at filmen er ubeskadiget
- Filmene må ikke klippes eller rives i mindre dele
- Brug kun film, der er ubeskadigede

Munden skal være tom, før Zeqmelit tages. Placer én film ad gangen på tungen med tørre fingre. Filmen opløses hurtigt i munden og synkes derefter direkte uden vand. Hvis du har tør mund, kan du tage en lille slurk vand, inden du tager Zeqmelit.

Hvis du har taget for meget Zeqmelit

Der findes ingen kendte akutte tilfælde af forgiftning med dexamethason. I tilfælde af overdosering forventes det, at de bivirkninger, som er nævnt i denne indlægsseddel, vil forekomme i større udstrækning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zeqmelit, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Zeqmelit

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er meget tæt på den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Zeqmelit

Du må ikke afbryde behandlingen, før din læge har sagt, at du skal, og du må ikke afbryde behandlingen pludseligt, da det kan forværre din tilstand.

Dosis skal mindskes gradvis i henhold til din læges ordination, indtil du holder helt op med at tage lægemidlet.

For hurtig nedsættelse af dosen efter langtidsbehandling kan give symptomer som muskel- og ledsmerter. Din læge vil gradvis reducere den dosis, du tager.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er indberettet efter anvendelse af dette lægemiddel. Bivirkningerne er opstået hos et ukendt antal patienter:

- Unormale blodceller (blandt andet en forøget eller nedsat mængde leukocytter i blodet).
- Hævelse på maven og i ansigtet (Cushings syndrom).
- Grøn stær (forhøjet tryk i øjet), grå stær (øjets linse bliver uklar med en grå eller brun farve), forværring af sår og infektioner på hornhinden.
- Mavesår, blødning i mave-tarm-kanalen, betændelse i bugspytkirtlen, ubehag i maven.
- Langsommere heling af sår.
- Overfølsomhedsreaktioner, kraftige allergiske reaktioner såsom hjerterytmeproblemer, bronkospasmer (indsnævring af luftvejene), unormalt blodtryk, kredsløbskollaps, hjertestop.
- Eksisterende infektioner kan forværres, og der kan opstå nye infektioner, som er svære at diagnosticere.
- Væskeophobning (ødem), kaliummangel (som kan give hjerterytmeforstyrrelser), vægtstigning, forhøjet blodsukker, diabetes (sukkersyge), forhøjede niveauer af kolesterol og

- triglycerider (fedtstoffer i blodet), øget appetit, forsinket vækst hos børn.
- Muskelsygdomme og muskelsvaghed, påvirkning af sener, senebetændelse, senesprængninger, kalkmangel i knoglerne, knogleskørhed, forsinket vækst hos børn. Hvis dosis reduceres hurtigt efter langtidsbehandling, kan der opstå symptomer som for eksempel muskel- og ledsmerter.
- Forhøjet tryk i kraniet (især hos børn), øgede spasmer hos patienter med epilepsi eller indtræden af epilepsi.
- Depression, hallucinationer, følelsesmæssig ustabilitet, irritabilitet, øget aktivitetsniveau, psykose, mani, eufori, angst, søvnforstyrrelser, selvmordstanker.
- Uregelmæssige menstruationer eller udeblevne menstruationer, impotens, kraftig hårvækst.
- Akne eller andre hudproblemer (allergi, blå mærker, strækmærker), ødem, ændret hudfarve, betændelse i huden (eksem) omkring munden.
- Forhøjet blodtryk, øget risiko for indsnævring og forhærdning af arterierne (arteriosklerose) samt blodpropper (trombose), betændelse i blodkar (vaskulitis), skrøbelige blodkar.
- Synsforstyrrelser, synstab, sløret syn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zeqmelit indeholder:

- Aktivt stof: dexamethason
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose og glycerol

Udseende og pakningsstørrelser

Zeqmelit 4 mg smeltefilm er en hvid til lysegul, gennemsigtig, rektangulær film med målene 20 × 17 mm.

Zeqmelit 6 mg smeltefilm er en hvid til lysegul, gennemsigtig, rektangulær film med målene 20 × 25 mm.

Zeqmelit 8 mg smeltefilm er en hvid til lysegul, gennemsigtig, rektangulær film med målene 20 × 33 mm.

Zeqmelit fås i kartoner med 2, 3 eller 5 breve, der hver indeholder 1 smeltefilm.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AcuCort AB
Scheeletorget
223 81 Lund
Sverige

Fremstiller

AdhexPharma
42, rue de Longvic
Chenôve, 21300
Frankrig

Repræsentant

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Sverige
+46 (0)10-130 99 50
info@unimedicpharma.se

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske
Samarbejdsområde under følgende navne:**

Finland: Zeqmelit
Norge: Zeqmelit
Sverige: Zeqmelit

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09. december 2024