Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexamethasone Krka 4 mg tabletter

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 punkt 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 Dexamethasone Krka
3. Sådan skal du tage Dexamethasone Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexamethasone Krka tilhører en gruppe af medicin, som kaldes glukokortikoider. Denne medicin reducerer inflammation, smerter og symptomer på allergiske reaktioner og undertrykker immunforsvaret.

Dexamethasone Krka bruges til behandling af reumatiske og autoimmune sygdomme (f.eks. systemic lupus erythematosus, reumatoid artritis, juvenil idiopatisk artritis, polyarteritis nodosa), sygdomme i luftvejene (f.eks. bronkial astma, strubehoste), hud (f.eks. erythroderma, pemfigus vulgaris), infektionssygdomme (tuberkuløs meningitis), sygdomme i blodet (f.eks. idiopatisk trombocytopenisk purpura hos voksne), ødem i hjernen, cancer (f.eks. myelomatose, akut lymfoblastisk leukæmi, Hodgkin's sygdom og non-Hodgkin's lymfom i kombination med andre lægemidler), palliativ behandling af cancer, forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi samt forebyggelse og behandling af postoperativ opkastning.

Dexamethasone Krka bruges til behandling af coronavirussygdom 2019 (COVID-19) hos voksne og unge patienter (12 år og ældre med en legemsvægt på mindst 40 kg), der har vejrtrækningsbesvær og behov for iltbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dexamethasone Krka

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

Tag ikke Dexamethasone Krka:
- Hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en infektion der påvirker hele kroppen (medmindre du er i behandling).
- Hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.

- Hvis du skal vaccineres med levende vacciner.

Advarsler og forsigtighedsregler
Hvis du får behandling for COVID-19, bør du ikke stoppe med at tage andre lægemidler, der indeholder steroid, medmindre din læge har sagt, at du skal stoppe.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Dexamethasone Krka:
- Hvis du nogensinde har haft svær depression eller været maniodepressiv (bipolar lidelse). Dette inkluderer depression før eller under behandling med steroider som dexamethason.
- hvis nogen i din nære familie har haft disse sygdomme.

Vær særlig forsigtig og tal med din læge hvis:
- du har problemer med nyrer eller lever (levercirrose eller kronisk leversvigt),
- du har, eller der er mistanke om, at du har et fæokromocytom (en svulst i binyrerne),
- du har højt blodtryk, hjertesygdom eller hvis du for nyligt har haft et hjertetilfælde (myokardieruptur er blevet rapporteret),
- du har diabetes eller har diabetes i familien,
- du har knogleskørhed (svækkelse af knoglerne), særligt hvis du er kvinde som har været igennem overgangsalderen,
- du tidligere har lidt af muskelsvaghed ved behandling med dette eller andre steroider,
- du har en øjenlidelse, såsom grøn stær (øget tryk i øjet) eller hvis der er grøn stær i din familie, grå stær (sløring i linsen i øjet, som fører til nedsat syn), har sår eller skader på hornhinden; kontakt din læge, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser,
- du har myasthenia gravis (en lidelse, der forårsager svage muskler),
- du har en tarmlidelse eller mavesår,
- du har psykiatriske problemer, eller hvis du har haft en psykiatrisk lidelse, der blev forværret af denne type medicin,
- du har epilepsi (en lidelse, hvor du har gentagne krampeanfald),
- du har migræne,
- du har en underaktiv skjoldbruskkirtel,
- du har en infektion, eller får en infektion af hvilken som helst art, hvilket som helst sted i kroppen, mens du er i behandling med dette lægemiddel; du skal også fortælle det til din læge, hvis du har haft tuberkulose,
- du bør også undgå kontakt med mennesker, der har skoldkopper, helvedesild eller mæslinger,
- du bør også informere din læge, hvis du nogensinde har haft infektionssygdomme som mæslinger eller skoldkopper og om hvilke vaccinationer du har fået,
- du har astma,
- du er i behandling for tillukning af blodkar, der skyldes blodpropper (trombombolisme)
- du bemærker ømme, stive eller hævede led eller sener,
- du har feber, føler dig stresset, kommer ud for en ulykke, skal føde eller have kirurgi af enhver art (selv hos tandlægen), da dette kan nødvendiggøre end ændring i dosis,
- du skal have foretaget suppressionstest (undersøgelse af mængder af hormon i kroppen), allergitest på huden eller test for bakteriel infektion, da dette lægemiddel kan påvirke resultaterne,
- du er ældre, da nogle af bivirkningerne af dette lægemiddel kan være mere alvorlige, særligt mindsket knoglemasse (osteoporose), højt blodtryk, lavt kaliumniveau, diabetes, modtagelighed over for infektioner og fortyndet hud.

Behandling med dette lægemiddel kan forårsage fæokromocytom-krise, som kan være dødelig. Et fæokromocytom er en sjælden svulst i binyrerne. Der kan opstå en krise med følgende symptomer: hovedpine, svedafsondring, hjertebanken og forhøjet blodtryk. Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af disse tegn.

Børn
Hvis et barn tager denne medicin, er det vigtigt, at lægen holder øje med barnets vækst og udvikling med jævne mellemrum. Dexamethason bør ikke bruges rutinemæssigt i for tidligt fødte med

respiratoriske problemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexamethasone Krka

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:
- Antikoagulerende midler, der fortynder blodet (f.eks. warfarin)
- Acetylsalicylsyre eller lignende (Non-Steroide Anti-Inflammatoriske Midler) f.eks. indometacin
- Medicin til behandling af diabetes
- Medicin til behandling af højt blodtryk
- Medicin til behandling af hjertelidelser
- Vanddrivende lægemidler (diuretika)
- Amphotericin B injektioner
- Phenytoin, carbamazepin, primidon (epilepsimedicin)
- Rifabutin, rifampicin, isoniazid (antibiotika til behandling af tuberkulose)
- Syreneutraliserende midler - særligt dem, der indeholder magnesiumtrisilicat
- Barbiturater (medicin, der fremmer søvn og afhjælper angst)
- Aminoglutethimid (anti-cancer behandling)
- Carbenoxolon (bruges i behandling af mavesår)
- Efedrin (afhjælper tilstoppet næse)
- Acetazolamid (bruges mod grøn stær og epilepsi)
- Hydrokortison, kortison og andre kortikosteroider.
- Ketoconazol, itraconazol (mod svampeinfektioner)
- Ritonavir (mod hiv)
- Antibiotika inklusive erythromycin, fluoroquinoloner
- Medicin, der fremmer muskelbevægelse ved myasthenia gravis (f.eks. neostigmin)
- Kolestyramin (mod højt kolesteroltal)
- Østrogenhormoner, inklusive p-piller
- Tetracosactid, som bruges i test af den adrenokortikale funktion
- Sultoprid, som bruges til at berolige sindstilstanden
- Ciclosporin, til forebyggelse af afstødelse efter transplantationer
- Thalidomid, som bruges til f.eks. myelomatose
- Praziquantel, der gives mod visse ormeinfektioner
- Vaccination med levende vacciner
- Chloroquin, hydroxychloroquin og mefloquin (mod malaria)
- Somatotropin
- Protirelin
- Nogle lægemidler kan forstærk effekten af Dexamethasone Krka, og din læge vil eventuelt ønske at følge dig tæt, hvis du tager nogle af disse lægemidler (der inkluderer noget hiv-medicin, ritonavir og cobicistat).

Du kan have øget risiko for alvorlige bivirkninger, hvis du tager dexamethason sammen med disse lægemidler:
- Acetylsalicylsyre eller lignende (Non-Steroide Anti-Inflammatoriske Midler) f.eks. indometacin
- Medicin til behandling af diabetes
- Medicin til behandling af hjertelidelser
- Vanddrivende lægemidler (diuretika)
- Amphotericin B injektioner
- Acetazolamid (bruges mod grøn stær og epilepsi)
- Tetracosactid, som bruges i test af den adrenokortikale funktion
- Carbenoxolon (bruges i behandling af mavesår)
- Chloroquin, hydroxychloroquin og mefloquin (mod malaria)
- Medicin til behandling af højt blodtryk

- Thalidomid, som bruges til f.eks. myelomatose
- Vaccination med levende vacciner
- Medicin, der fremmer muskelbevægelse ved myasthenia gravis (f.eks. neostigmin)
- Antibiotika, inklusive fluoroquinoloner.

Du skal læse indlægssedlen for alle lægemidler, der skal tages sammen med Dexamethasone Krka, da der kan være vigtig information relateret til disse lægemidler, som du skal være opmærksom på inden du starter behandlingen med Dexamethasone Krka. Når thalidomid, lenalidomid og pomalidomid bruges, er det nødvendigt at være særligt opmærksom på nødvendigheden af graviditetstests og -forebyggelse.

Brug af Dexamethasone Krka sammen med mad, drikke og alkohol
Dexamethason bør indtages sammen med eller lige efter mad for at minimere irritation af mave-tarm-kanalen. Alkohol- eller koffeinholdige drikkevarer bør undgås. Det anbefales at spise små, hyppige måltider, og muligvis tage syreneutraliserende midler, hvis din læge anbefaler dette.

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.
Dexamethasone Krka bør kun ordineres under graviditet, og særligt i første trimester, hvis fordelene opvejer de tilstedeværende risici for mor og barn. Hvis du bliver gravid mens du bruger produktet, skal du ikke stoppe med at tage Dexamethasone Krka, men underret straks din læge om, at du er blevet gravid.

Kortikosteroider kan udskilles i modermælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Beslutningen om enten at afslutte/fortsætte amning eller at fortsætte/afslutte behandling med dexamethason bør tage højde for fordelen ved amning for barnet og fordelen af dexamethasonbehandling for kvinden.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du må ikke føre motorkøretøj, bruge værktøj, betjene maskiner eller udføre farlige opgaver/aktiviteter, hvis du oplever bivirkninger som konfusion, hallucinationer, svimmelhed, træthed, søvnighed, besvimelse eller sløret syn.

Dexamethasone Krka indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dexamethasone Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Din læge vil bestemme, hvor længe du skal tage dexamethason. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dexamethasone Krka findes i form af tabletter på 4 mg. Tabletten kan deles i to lige store dele for at give en yderligere styrke på 2 mg, samt for at gøre det lette at sluge tabletten.

Doseringen vil blive afgjort af din læge.
Dexamethason gives almindeligvis i doser på 0,5 til 10 mg dagligt, afhængigt af den sygdom, der behandles. Ved mere alvorlige sygdomstilstande, kan daglige doser over 10 mg være nødvendigt. Dosen bør titreres til den individuelle patients respons og sygdommens sværhedsgrad. For at minimere bivirkninger, bør den lavest mulige dosis gives.

Behandling af COVID-19: Voksne patienter anbefales at tage 6 mg én gang dagligt i op til 10 dage.
Brug til unge: Pædiatriske patienter (unge på 12 år eller ældre med en legemsvægt på mindst 40 kg) anbefales at tage 6 mg én gang dagligt i op til 10 dage.

Brug til børn
Hvis et barn tager denne medicin, er det vigtigt, at lægen holder øje med barnets vækst og udvikling med jævne mellemrum.

Hvis du har taget for meget Dexamethasone Krka
Hvis du har taget for meget af medicinen, kontakt da omgående en læge eller et hospital.

Hvis du har glemt at tage Dexamethasone Krka
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Dexamethasone Krka
Hvis din behandling skal stoppes, skal du følge lægens anvisninger. Din læge kan give dig besked på gradvist at reducere mængden af medicin du tager, indtil du helt stopper med at tage den. Symptomer, der er blevet rapporteret ved for hurtig afslutning af behandling, inkluderer lavt blodtryk og i nogle tilfælde tilbagevenden af den sygdom, lægemidlet skulle behandle.
Et abstinenssyndrom kan også forekomme, som inkluderer feber, muskel- og ledsmerter, inflammation af næseslimhinden (rhinitis), vægttab, hudkløe og øjeninflammation (konjunktivitis). Hvis du stopper behandlingen for hurtigt og oplever nogle af de nævnte symptomer, skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

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.

Fortæl det straks til din læge, hvis:
- du føler dig deprimeret og/eller har selvmordstanker,
- du føler dig høj (mani) eller har humørsvingninger,
- du føler dig ængstelig, har søvnproblemer, har svært med at tænke, er forvirret og mister hukommelsen,
- du føler, ser eller hører ting, der ikke er der, du har mærkelige og skræmmende tanker, ændrer din væremåde eller har følelsen af at være alene,
- du oplever stærke mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, udtalt muskelsvaghed og udmattelse, ekstremt lavt blodtryk, vægttab og feber, da disse kan være tegn på adrenokortikal insufficiens,
- du oplever pludselige smerter i maveregionen, ømhed, kvalme, opkastning, feber og blod i afføringen, da dette kan være tegn på bristning af tarmen, især hvis du tidligere har haft en tarmsygdom,
- du oplever åndenød eller hævede ankler, da disse kan være tegn på en forværring af din eksisterende hjertelidelse.

Andre mulige bivirkninger (frekvensen ikke kendt):
- Øget risiko for at få infektioner, herunder virus- og svampeinfektioner, f.eks. candidiasis; tilbagevenden af tuberkulose eller andre infektioner, f.eks. øjeninfektioner, hvis du allerede har været ramt af dem.
- Reduktion í antallet af hvide blodlegemer, eller stigning i antallet af hvide blodlegemer, abnormal koagulation.
- Allergisk reaktion mod lægemidlet, herunder alvorlig, livstruende allergisk reaktion (som kan vise sig som udslæt og hævelse af halsen eller tungen, og i mere alvorlige tilfælde åndenød eller svimmelhed).
- Forringelse af kroppens evne til at regulere hormonproduktionen, hævelse af kroppen og vægtøgning, måneansigt (Cushingoid tilstand), ændring i effektiviteten af endokriner efter stress, traume, kirurgi, fødsel eller sygdom; din krop vil muligvis ikke være i stand til at

reagere normalt på alvorlig stress såsom ulykker, kirurgi, fødsel eller sygdom, hæmmet vækst hos børn og teenagere, uregelmæssige eller udeblevne menstruationer, udvikling af overdreven kropsbehåring (særligt hos kvinder).
- Vægtøgning, tab af protein- og calciumbalancen, øget appetit, forstyrrelser i saltbalancen, væskeretention i kroppen, tab af kalium, som kan føre til forstyrrelser i hjerterytmen, øget behov for antidiabetisk medicin, ukendt diabetes kan blive evident, højt niveau af kolesterol og triglycerider i blodet (hyperkolesterolæmi and hypertriglyceridæmi).
- Ekstreme humørsvingninger, skizofreni (sindslidelse) kan forværres, depression, søvnvanskeligheder.
- Svær, usædvanlig hovedpine med synsforstyrrelser i forbindelse med ophør af behandlingen, krampeanfald og forværring af epilepsi, svimmelhed.
- Øget tryk i øjet, papilloødem, udtynding af membranerne i øjet, øget forekomst af virus-, svampe-, og bakterieinfektioner i øjet, forværring af symptomer associeret med hornhindesår, forværring af eksisterende øjeninfektioner, udstående øjne, grå stær, sløret syn.
- Kongestivt hjertesvigt hos udsatte individer, bristning af hjertemuskulaturen efter et nyligt hjerteanfald, dekompensation af hjertet.
- Højt blodtryk, blodpropper: dannelse af blodpropper, der kan tilstoppe blodkar i for eksempel ben eller lunger (tromboemboliske komplikationer).
- Hikke.
- Kvalme, opkastning, maveubehag og hævelse i maveregionen, inflammation og sår i spiserøret, mavesår, der kan briste og bløde, betændt bugspytkirtel (som kan vise sig som smerter i ryg og maveregionen), luft i maven, candidiasis i spiserøret.
- Fortyndet og sart hud, usædvanlige mærker på huden, blå mærker, rødme og inflammation af huden, strækmærker, synlige hævede kapillærer, akne, øget svedtendens, hududslæt, hævelse, udtynding af håret, usædvanlige fedtdepoter, overdreven hårvækst, væskeretention i kroppen, pigmentforstyrrelser, svækkede kapillærer der let brister og som viser sig som blødninger under huden (øget kapillær skrøbelighed), hudirritation rundt om munden (perioral dermatitis).
- Mindsket knoglemasse med øget risiko for brud (osteoporose), knoglenekrose, senebetændelse, overrivning af sener, muskelsvind, myopati, muskelsvaghed, tidlig afslutning af knoglevækst (præmatur lukning af epifyserne).
- Ændring i sædtal og i sædcellernes bevægelse, impotens.
- Nedsat reaktion på vaccination og hudtest, langsom sårheling, ubehag, utilpashed.
- Der kan også forekomme et abstinenssyndrom, som inkluderer feber, muskel- og ledsmerter, inflammation af næseslimhinden (rhinitis), vægttab, smertefulde og kløende hudknuder samt øjeninflammation (konjunktivitis).

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamethasone Krka indeholder
- Aktivt stof: dexamethason.
  Hver tablet indeholder 4 mg dexamethason.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E470b). Se punkt 2 ” Dexamethasone Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser
4 mg tabletter: Hvide eller næsten hvide, runde tabletter med skrå kanter og en delekærv på den ene side (Tykkelse: 2,5-3,5 mm; Diameter: 5,7-6,3 mm). Tabletten kan deles i to lige store doser.

Dexamethasone Krka 4 mg tabletter er tilgængelige i æsker med 10, 20, 30, 100, 10 × 1, 20 × 1, 30 × 1 og 100 × 1 tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

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

Medlemslandets navn	*Lægemidlets navn*
Ungarn	Dexeto
Østrig	Dexamethason HCS
Danmark	Dexamethasone Krka
Island	Dexamethasone Krka
Norge	Dexamethasone Krka
Sverige	Dexamethasone Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023