

Indlægsseddel: Information til patienten

Dexamethasone Orifarm 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Orifarm
3. Sådan skal du tage Dexamethasone Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Dexamethasone Orifarm er dexamethason. Dexamethason er et lægemiddel i klassen af binyrebarkhormoner.

Dexamethasone Orifarm anvendes hovedsageligt til intensiv behandling af betændelsesstilstande og visse allergiske reaktioner. Dexamethason anvendes desuden til behandling af f.eks. betændelse ved kræftsygdomme og til forebyggelse af opkastning ved kemoterapi.

Dexamethason anvendes ved hjerneødem (væskeforøgelse i hjernen) ved hjernesvulster.

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

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

Tag ikke Dexamethasone Orifarm

- hvis du er allergisk over for dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dexamethasone Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du har en svampeinfektion, der omfatter hele kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Dexamethasone Orifarm, hvis du har:

- diabetes,
- tuberkulose,
- knogleskørhed,
- psykiske lidelser,
- mavesår, herunder sår i tolvfingertarmen,
- for højt blodtryk,

- for lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi),
- migræne,
- hjertesvigt,
- problemer med hjertemuskulaturen efter et nyligt hjerteanfald,
- nyresvigt,
- øjensygdomme,
- en infektion,
- feber eller føler dig stresset, da denne form for belastninger kan gøre det nødvendigt at ændre dosis,
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser,
- symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller synsforstyrrelser og stakåndethed, såfremt du lider af en ondartet blodsygdom.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle den, der vaccinerer dig, at du får Dexamethasone Orifarm.

Dexamethasone Orifarm må ikke gives til personer med hovedskade eller slagtilfælde.

Ophør af behandlingen skal ske gradvist.

Børn og unge

Dexamethasone Orifarm kan påvirke børns vækst.

Dexamethason bør ikke anvendes rutinemæssigt hos nyfødte, der er født for tidligt og har åndedrætsbesvær.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexamethasone Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Behandlingens virkning kan påvirkes af andre lægemidler, der tages samtidig med Dexamethasone Orifarm. Din læge skal have det at vide, hvis du får anden samtidig behandling.

Samtidig behandling med lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, fenytoin, karbamazepin, primidon), tuberkulose (rifampicin) eller infektioner (itraconazol, cobicistat) kan gøre det nødvendigt at ændre dosis.

Spørg lægen, før du tager lægemidler indeholdende acetylsalicylsyre.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet

Der er risiko for påvirkning af fosteret. Under graviditet må Dexamethasone Orifarm kun anvendes, hvis det er klart nødvendigt.

Amning

Der er risiko for påvirkning af det ammende barn. I ammeperioden må Dexamethasone Orifarm kun anvendes, hvis det er klart nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexamethasone Orifarm forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dexamethasone Orifarm indeholder lactose

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

Dexamethasone Orifarm indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Dexamethasone Orifarm

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

Dexamethasone Orifarm findes i form af tabletter på 4 mg.

Doseringen vil blive afgjort af din læge. Dexamethason gives almindeligvis i doser på 0,5 til 8 mg dagligt, afhængigt af den sygdom, der behandles. I nogle sygdomstilstande, kan daglige doser over 8 mg være nødvendigt. Dosen bør titreres til den individuelle patients respons og sygdommens sværhedsgrad. For at minimere bivirkninger, bør den lavest mulige dosis gives.

Det er vigtigt, at du overholder lægens anvisninger og ikke ændrer dosis eller holder op med behandlingen.

Hvis du mener, at virkningen af Dexamethasone Orifarm er for kraftig eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

For doser, der ikke kan opnås med en 4 mg tablet, er andre tabletter med dexamethason tilgængelige på markedet.

Hvis du har taget for meget Dexamethasone Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dexamethasone Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Medbring pakningen, så lægen kan se, hvad du har fået.

Hvis du har glemt at tage Dexamethasone Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dexamethasone Orifarm

Du må ikke stoppe med at bruge steroidale lægemidler, hvis ikke lægen har bedt dig om det.

Hvis du skal stoppe med behandlingen, skal du følge lægens anvisninger. Lægen vil muligvis bede dig gradvis mindske den dosis af det lægemiddel du tager, indtil du helt holder op med at tage det. Ved for hurtigt stop af behandlingen er beskrevet for lavt blodtryk, og undertiden tilbagefald af den sygdom, lægemidlet er givet mod.

Hvis du pludselig stopper med at tage steroidlægemidler, kan det medføre alvorlig svaghed, forvirring, smerter i lænden eller benene, svære mavesmerter, opkastning og diarré, der fører til dehydrering og nedsat bevidsthed eller delirium.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Hvis man får cortisonprodukter i doser svarende til kroppens egen produktion, vil det normalt ikke give bivirkninger. Har man brug for højere doser i længere tid, kan bivirkninger undertiden ikke undgås.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Nedsat modstandsdygtighed mod infektioner.
- Hævelse af ansigtet og rødme i ansigtet (Cushings syndrom).

- Hæmning af børns vækst.
- Acne og ekstra hårvækst hos kvinder.
- Muskelsvaghed.
- Knogleskørhed som følge af afkalkning (osteoporose).
- Nedsat evne til at håndtere sukker, hvilket kan forværre eksisterende sukkersyge eller fremprovokere uopdaget sukkersyge.
- Sukkersyge.
- Lavt kvælstofindhold i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner såsom hævelse, udslæt og eksem.
- Undertrykkelse af resultaterne af hudtest.
- Hævelse af kroppen som følge af forstyrrelser i blodets saltindhold (for meget natrium eller for lavt kalium eller calcium).
- Øget appetit og vægtøgning.
- For højt blodtryk, blodpropper og hjertesvigt.
- Mave-tarmlidelser som kvalme og mavesår.
- Tynd, sart hud (får let blå mærker), nedsat sårhelingssevne.
- Humørsvingninger og søvnforstyrrelser, opstemthed, nedtrykthed (depression), svær psykisk sygdom (psykose).
- Virkninger på øjnene såsom øget tryk i øjnene, grøn stær (glaukom), udstående øjne og grå stær (katarakt).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Overrivning af sener.
- Øget indvendigt kranietryk.
- Nedbrydning af væv.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Betændelse (inflammation) af bugspytkirtlen.
- Uregelmæssige eller udeblivende menstruationer.
- Kramper.
- Hovedpine, svimmelhed, utilpashed.
- Knoglebrud.
- Muskelsygdomme i arme og ben.
- Blodpropper.
- Hævelse af kroppen på grund af væskeophobning.
- Lav kaliumindhold i blodet.
- Problemer med hjertemuskulaturen efter et nyligt hjerteanfald.
- Små violette hudpletter, udslæt og rødme af huden.
- Blå mærker
- Svedtendens.
- Mavesår, eventuelt med hul og blødning, sår i halsen, opsvulmet mave.
- Synsforstyrrelser, synstab.
- Sløret syn.
- Nedsat tolerance overfor kulhydrater.

Indberetning af bivirkninger

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

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 i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamethasone Orifarm indeholder:

- Det aktive stof er dexamethason.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat; majsstivelse, pregelatineret; silica, kolloid vandfri (E 551); magnesiumstearat (E 470b); natriumstearyl fumarat

Udseende og pakningsstørrelser

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, flade tabletter, præget med nummeret "4" på den ene side. Tabletdiameter er 6 mm.

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletter leveres i hvide PVC/PVDC90/Aluminium blisterpakninger pakket i kartonæsker.

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

FI, SE, NO, DK: Dexamethasone Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025