

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Dexamethason Krka 4 mg tabletid**

### **Dexamethason Krka 8 mg tabletid**

Deksametasoon

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dexamethason Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexamethason Krka kasutamist
3. Kuidas Dexamethason Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexamethason Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dexamethason Krka ja milleks seda kasutatakse**

Dexamethason Krka on sünteetiline glükokortikoid. Glükokortikoidid on hormoonid, mida toodab neerupealiste koor. Ravimil on põletikuvastane, valuvaigistav ja allergiavastane toime ning see pärsib immuunsüsteemi.

Dexamethason Krka't soovitatakse reumaatiliste ja autoimmuunhaiguste (nt süsteemne erütematoosne luupus, reumatoidartriit, juveniilne idiopaatiline artriit, nodoosne polüartriit), hingamisteede haiguste (nt bronhiaalastma, krupp), nahahaiguste (nt erüthroderma, *pemphigus vulgaris*) raviks, tuberkuloosse meningiidi raviks ainult koos infektsioonivastase raviga, verehaiguste (nt idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur täiskasvanutel), ajuturse, sümptomaatilise hulgimüeloomi, ägeda lümfoblastilise leukeemia raviks, Hodgkini tõve ja mitte-Hodgkini lümfoomi raviks kombinatsioonis teiste ravimitega, neoplastiliste haiguste palliatiivseks raviks, keemiaravi põhjustatud iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ning raviks ja oksendamise raviks pärast operatsiooni antiemeetilises raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dexamethason Krka võtmist**

##### **Ärge võtke Dexamethason Krka't:**

- kui olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on nakkus, mis haarab kogu keha (välja arvatud siis, kui te saate ravi);
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand;
- kui teid vaktsineeritakse elusvaktsiinidega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Dexamethason Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud raske depressioon või maniakaal-depressiivne häire (bipolaarne häire). See hõlmab depressiooni, mis on esinenud deksametasooniga sarnaste steroidsete ravimite võtmise ajal või enne seda;
- kui need haigused on esinenud mõnel teie lähedasel pereliikmel.

Steroidide, nagu Dexamethason Krka, võtmise ajal võivad esineda vaimse tervise probleemid.

- Need haigused võivad olla rasked.
- Tavaliselt algavad need paari päeva või nädala jooksul pärast ravi algust.
- Need esinevad tõenäolisemalt suurte annuste korral.
- Annuse vähendamisel või ravi lõpetamisel enamik neist probleemidest kaob. Siiski võivad need probleemide esinemisel ravi nõuda.

Pidage nõu arstiga, kui teil (või kellelgi, kes võtab seda ravimit) esinevad mingid vaimse tervise probleemid. See on eriti tähtis, kui teil on depressioon või kui te mõtlete enesetapust. Vähestel juhtudel on vaimse tervise probleemid tekkinud annuste vähendamisel või ravi lõpetamisel.

Enne Dexamethason Krka võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on neeru- või maksaprobleemid (maksatsirroos või krooniline maksapuudulikkus);
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil on kõrge vererõhk, südamehaigus või teil on hiljuti olnud südameinfarkt (on teatatud südamelihase rebendist);
- kui teil on suhkurtõbi või perekondlik suhkurtõve anamnees;
- kui teil on osteoporoos (luude hõrenemine), eriti kui te olete naine, kes on menopausijärgses eas;
- kui teil on varem selle või muude steroidide kasutamisel esinenud lihasnõrkus;
- kui teil on glaukoom (silma suurenenud siserõhk) või on perekonnas olnud glaukoomi või katarakti (silmaläätse hägunemine, mis põhjustab nägemise halvenemist) anamnees;
- kui teil on *myasthenia gravis* (seisund, mis põhjustab lihasnõrkust);
- kui teil on soolehäire või maohaavand (peptiline haavand);
- kui teil on psühhiaatrilisi probleeme või teil on olnud psühhiaatriline haigus, mis on seda tüüpi ravimite võtmisel süvenenud;
- kui teil on epilepsia (seisund, mille korral teil esinevad korduvad hood või krambid);
- kui teil on migreen;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus;
- kui teil on parasitaarne nakkus;
- kui teil on tuberkuloos, septitseemia või silma seeninfektsioon;
- kui teil on tserebraalne malaaria;
- kui teil on herpes (külmavillid või genitaalherpes ja silma *Herpes simplex*'i infektsioon võimaliku sarvkesta perforatsiooni tõttu);
- kui teil on astma;
- kui teil ravitakse verehüüvete poolt põhjustatud veresoonte ummistumist (trombembolia);
- teil on sarvkesta haavandid ja sarvkesta vigastused.

Ravi kortikosteroidiga võib vähendada organismi võimet infektsioonide vastu võidelda. See võib mõnikord viia infektsioonide tekkimisele, mida põhjustavad mikroobid, mis tavatingimustes põhjustavad infektsioone harva (neid nimetatakse oportunistlikeks infektsioonideks). Kui teil tekib ravi ajal selle ravimiga ükskõik milline infektsioon, pöörduge kohe oma arsti poole. See on eriti tähtis, kui märkate kopsupõletiku nähte: köha, palavik, hingeldus ja valu rinnus. Samuti võite tunda segasust, eriti kui olete eakas. Te peate samuti ütleva oma arstile, kui teil on tuberkuloos või kui te olete olnud piirkondades, kus ümarusside põhjustatud nakkused on tavalised.

On tähtis, et selle ravimi võtmise ajal väldiksite kokkupuudet inimestega, kellel on tuulerõuged, vöötohatis või leetrid. Kui te arvate, et olete nende haigustega kokku puutunud, peate kohe oma arsti poole pöörduma. Samuti peate teavitama oma arsti, kui teil on kunagi esinenud sellised nakkushaigused nagu leetrid või tuulerõuged, ja peate ka ütleva, kas teid on vaktsineeritud.

Rääkige oma arstile, kui teil on vereloome kasvaja raviga seoses tekkinud tuumori lüüsi sündroomi nähud, nt lihaskrambid, lihasnõrkus, segasusseisund, nägemiskadu või -häired ja hingeldus.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Ravi selle ravimiga võib põhjustada tsentraalset serooset korioretinopaatiat, mis on hägust või

moonutatud nägemist põhjustav silmahaigus. See esineb tavaliselt ühes silmas.

Ravi selle ravimiga võib põhjustada kõõlusepõletikku. Väga harvadel juhtudel võib kõõlus rebeneda. Seda riski suurendavad ravi teatud antibiootikumidega ja neeruprobleemid. Kui märkate valusaid, kangeid või turses liigeseid või kõõluseid, pöörduge oma arsti poole.

Ravi Dexamethason Krka'ga võib põhjustada neerupealiste koore puudulikkust. See võib põhjustada ravimi efektiivsuse muutusi pärast stressi ja traumat, operatsiooni, sünnitust või haigust ning teie organism ei pruugi olla võimeline vastama tavapärasel moel raskele stressile, näiteks õnnetustele, operatsioonidele, sünnitusele või haigustele.

Kui te satute mõnda õnnetusse, olete haige, teil on muud spetsiifilised füüsilise stressi seisundid, lähete operatsioonile (isegi hambaarsti juurde) või vajate vaktsineerimist (eriti elusviirusvaktsiinidega) Dexamethason Krka võtmise ajal või pärast seda, peate teavitama oma arsti, et te võtate või võtsite steroide.

Kui teile tehakse supressiooniteste (testid hormoonikoguse määramiseks teie kehas), allergia nahateste või bakteriaalsete infektsioonide teste, peate teavitama testi tegevast isikut, et te võtate deksametasooni, sest see võib segada tulemuste tõlgendamist.

Selle ravimi võtmise ajal võib teie arst vähendada teie toidus leiduva soola kogust või anda teile kaaliumilisandeid.

Kui te olete eakas, võivad selle ravimi mõned kõrvaltoimed olla raskemad, eriti luude hõrenemine (osteoporoos), kõrge vererõhk, väike kaaliumisisaldus, suhkurtõbi, tundlikkus infektsioonide suhtes ja naha õhenemine. Teie arst jälgib teid tähelepanelikumalt.

### **Lapsed**

Kui seda ravimit võtab laps, on tähtis, et arst jälgiks pidevalt tema kasvu ja arengut. Deksametasooni ei tohi rutiinselt kasutada enneaegsetel hingamisprobleemidega lastel.

### **Muud ravimid ja Dexamethason Krka**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid:

- antikoagulandid, mis vedeldavad verd (nt varfariin);
- atsetüülsalitsüülhape või sarnased ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), nt indometatsiin;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid;
- kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid;
- südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid;
- diureetikumid (organismist vett välja ajavad tabletid);
- amfoteritsiin B süst;
- fenütoin, karbamasepiin, primidoon (epilepsiaravimid);
- rifabutiin, rifampitsiin, isoniasiid (tuberkuloosi raviks kasutatavad antibiootikumid);
- antatsiidid – eriti need, mis sisaldavad magneesiumtrisilikaati;
- barbituraadid (ravimid, mida kasutatakse une soodustamiseks ja ärevuse leevendamiseks);
- aminoglutetimiid (vähiravim);
- karbenoksoloon (kasutatakse maohaavandite raviks);
- efedriin (nina dekongestant);
- atsetasolamiid (kasutatakse glaukoomi ja epilepsia raviks);
- hüdrokortisoon, kortisoon ja muud kortikosteroidid;
- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide korral);
- ritonaviir (kasutatakse HIV korral);
- antibiootikumid, sealhulgas erütromütsiin, fluorokinoloonid;
- ravimid mis aitavad lihaseid liigutada *myasthenia gravis*'e korral (nt neostigmiin);
- kolestüramiin (suure kolesteroolisisalduse raviks);
- östrogeenhormoonid, sealhulgas rasestumisvastased vahendid;
- tetrakosaktiid, mida kasutatakse neerupealiste koore talitluse kontrollimiseks;

- sultopriid emotsioonide rahustamiseks;
- tsüklosporiin, mida kasutatakse organite äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast siirdamist;
- talidomiid, mida kasutatakse nt hulgemüeloomi puhul;
- prasikvanteel, mida antakse teatud ussnugiliste infektsioonide korral;
- vaksineerimine elusvaktsiinidega;
- klorokviin, hüdroksüklorokviin ja meflokiin (malaariaravimid);
- somatotropiin;
- protireliin.

**Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Teil võib esineda suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks, kui te võtate deksametasooni koos järgmiste ravimitega:**

- mõni ravim võib suurendada Dexamethason Krka toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid ritonaviir, kobitsistaat);
- atsetüülsalitsüülhape või sarnased ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), nt indometatsiin;
- suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid;
- südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid;
- diureetikumid (organismist vett välja ajavad tabletid);
- amfoteritsiin B süst;
- atsetasolamiid (kasutatakse glaukoomi ja epilepsia raviks);
- tetrakosaktiid, mida kasutatakse neerupealiste koore talitluse kontrollimiseks;
- karbenoksoloon (kasutatakse maohaavandite raviks);
- klorokiin, hüdroksüklorokiin ja meflokiin (malaariaravimid);
- kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid;
- talidomiid, mida kasutatakse nt hulgemüeloomi puhul;
- vaksineerimine elusvaktsiinidega;
- ravimid mis aitavad lihaseid liigutada *myasthenia gravis*'e korral (nt neostigmiin);
- antibiootikumid, sealhulgas fluorokinoloonid.

**Enne ravi alustamist Dexamethason Krka'ga peate teabe saamiseks nende ravimite kohta lugema kõigi Dexamethason Krka'ga kombinatsioonis võetavate ravimite pakendi infolehti. Talidomiidi, lenalidomiidi või pomalidomiidi kasutamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata raseduse testimisele ja vältimisele.**

#### **Dexamethason Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seedetrakti ärrituse vähendamiseks tuleb deksametasooni võtta söögi ajal või pärast sööki. Tuleb vältida alkoholi või kofeiini sisaldavaid jooke. Soovitatav on süüa sageli ja vähe ning võtta vajaduse korral antatsiide, kui neid soovitab teie arst.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Dexamethason Krka't võib raseduse ajal ja eriti esimesel trimestril kasutada ainult siis, kui selle kasu ületab võimalikke riske emale ja lapsele. Kui te rasestute ravimi kasutamise ajal, ärge lõpetage Dexamethason Krka kasutamist, vaid teatage kohe oma arstile, et olete rase.

Kortikosteroidid võivad erituda rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine deksametasooniga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja deksametasoonravi kasu naisele.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ärge juhtige autot, kasutage mingeid tööriistu või masinaid ega sooritage mingeid ohtlikke tegevusi, kui teil esinevad sellised kõrvaltoimed nagu segasus, hallutsinatsioonid, pearinglus, väsimus, unisus, minestamine või hägune nägemine.

#### **Dexamethason Krka sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist pidama

nõu oma arstiga.

### 3. Kuidas Dexamethason Krka't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Dexamethason Krka on saadaval 4 mg, 8 mg, 20 mg ja 40 mg tablettidena. Tablette saab jagada võrdseteks annusteks ja see võimaldab anda lisatugevusi 2 mg ja 10 mg või kergendada allaneelamist.

Deksametasooni manustatakse tavaliselt annustes 0,5 mg kuni 10 mg ööpäevas sõltuvalt ravitavast haigusest. Raskemate haiguseisundite korral võivad olla vajalikud annused üle 10 mg ööpäevas. Annused tuleb tiitrida vastavaks patsiendi individuaalsele ravivastusele ja haiguse raskusele. Kõrvaltoimete vähendamiseks tuleb kasutada kõige väiksemat võimalikku efektiivset annust.

#### **Kui ei ole teisiti määratud, kehtivad järgmised annustamissoovitused:**

**Allpool mainitud annustamissoovitused on toodud ainult juhistena. Alg- ja ööpäevased annused tuleb alati määrata individuaalse patsiendi ravivastuse ja haiguse raskuse alusel.**

- **Ajuturse:** algannus ja ravi kestus sõltuvad põhjusest ja raskusastmest, 6...16 mg (kuni 24 mg) ööpäevas suu kaudu jagatuna 3...4 üksikannuseks.
- **Äge astma:** täiskasvanutele 16 mg ööpäevas kahe päeva jooksul; lastele 0,6 mg/kg kehamassi kohta ühe või kahe päeva jooksul.
- **Krupp:** lastele 0,15...0,6 mg/kg ühekordse annusena.
- **Ägedad nahahaigused:** sõltuvalt haiguse iseloomust ja ulatusest on ööpäevased annused vahemikus 8...40 mg, mõnel juhul ulatuvad kuni 100 mg, kuid sellele peab järgnema annuse vähendamine kliinilise vajaduse järgi.
- **Aktiivses faasis reumaatilised süsteemsed häired:** süsteemse erütematoosse luupuse korral 6...16 mg ööpäevas.
- **Raske progresseeruva kuluga aktiivne reumatoidartriit:** kiire destruktsiooniga vormide korral 12...16 mg ööpäevas, liigeseväliste ilmingute korral 6...12 mg ööpäevas.
- **Idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur:** 40 mg 4 päeva jooksul tsüklikena.
- **Tuberkuloosne meningiit:** II või III raskusastmes haigusega patsiendid said intravenooset ravi neli nädalat (0,4 mg kilogrammi kehamassi kohta 1. nädalal, 0,3 mg kilogrammi kehamassi kohta 2. nädalal, 0,2 mg kilogrammi kehamassi kohta 3. nädalal ja 0,1 mg kilogrammi kehamassi kohta 4. nädalal) ja seejärel suukaudset ravi nelja nädala jooksul, alustades annusest 4 mg ööpäevas ja vähendades seda 1 mg võrra igal nädalal. I raskusastmes haigusega patsiendid said intravenooset ravi kaks nädalat (0,3 mg kilogrammi kehamassi kohta 1. nädalal ja 0,2 mg kilogrammi kehamassi kohta 2. nädalal) ja seejärel suukaudset ravi nelja nädala jooksul (0,1 mg kilogrammi kehamassi kohta 3. nädalal, seejärel 3 mg ööpäevas, vähendades annust 1 mg võrra igal nädalal).
- **Neoplastiliste haiguste palliatiivne ravi:** algannus ja ravi kestus sõltuvad põhjusest ning raskusastmest – 3...20 mg ööpäevas. Samuti võib palliatiivseks raviks kasutada väga suuri annuseid – kuni 96 mg. Optimaalseks annustamiseks ja tablettide arvu vähendamiseks võib kasutada väiksema annuse tugevusega (4 mg ja 8 mg) ja suurema annuse tugevusega (20 mg ja 40 mg) tablettide kombinatsioone.
- **Tsütostaatikumide, emetogeense keemiaravi põhjustatud oksendamise ennetamine ja ravi antiemeetilises ravis:** 8...20 mg deksametasooni enne keemiaravi, seejärel 4...16 mg ööpäevas 2. ja 3. päeval.
- **Postoperatiivse oksendamise ennetamine ja ravi antiemeetilises ravis:** 8 mg üksikannus enne operatsiooni.
- **Sümptomaatilise hulgimüeloomi, ägeda lümfoblastilise leukeemia, Hodgkini tõve ja mitte-Hodgkini lümfoomi ravi kombinatsioonis teiste ravimitega:** tavaline annus on 40 mg või 20 mg üks kord ööpäevas.

Annus ja manustamissagedus varieeruvad olenevalt raviskeemist ja kaasaravimi(te)st. Deksametasooni

manustamisel peab järgima juhiseid, mis on deksametasooni manustamise kohta toodud kaasravimi(te) ravimi omaduste kokkuvõt(te)tes. Vastasel korral tuleb järgida kohalikke või rahvusvahelisi raviskeeme ja juhiseid. Ravimit määravad arstid peavad hoolikalt hindama, millist deksametasooni annust kasutada, arvestades patsiendi seisundit ja haiguse staatust.

#### *Pikaajaline ravi*

Mitme seisundi pikaajalisel glükokortikoidravil tuleb pärast algset ravi minna deksametasoonilt üle prednisoonile/prednisoloonile, et vähendada neerupealiste koore talitluse pärssimist.

#### **Kasutamine lastel**

Kui seda ravimit võtab laps, on tähtis, et arst jälgiks pidevalt tema kasvu ja arengut.

#### **Kui te võtate Dexamethason Krka't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju ravimit, pöörduge kohe arsti poole või haiglasse.

#### **Kui te unustate Dexamethason Krka't võtta**

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui varsti on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Dexamethason Krka võtmise**

Ravi lõpetamisel järgige arsti nõuandeid. Ta võib teile öelda, et vähendaksite võetavat ravimikogust järk-järgult, kuni lõpetate selle võtmise täielikult. Ravi liiga kiirel lõpetamisel teatatud sümptomite hulka kuuluvad madal vererõhk ja mõnel juhul haiguse taastekkimine, mille tõttu te ravi saite. Samuti võib tekkida ärajätusündroom, mis hõlmab palavikku, lihas- ja liigesevalu, nina limaskesta põletikku (riniit), kaalukaotust, nahasügelust ja silmapõletikku (konjunktiviit). Kui te lõpetate ravi liiga kiiresti ja teil esinevad mõned mainitud sümptomid, peate pöörduma oma arsti poole niipea kui võimalik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige kohe oma arstile, kui teil esinevad tõsised vaimse tervise probleemid. Need võivad esineda ligikaudu 5 inimesel 100-st, kes võtavad deksametasooni sarnaseid ravimeid. Nende probleemide hulka kuuluvad:

- depressioon, sealhulgas enesetapumõtted;
- kõrgendatud (mania) või kõikuv meeleolu;
- ärevustunne, uneprobleemid, mõtlemisraskused või segasus ja mälukaotus;
- olematute asjade tundmine, nägemine või kuulmine; imelikud või hirmutavad mõtted, käitumismuutused või üksijäetuse tunne.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad:

- raske kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, väljendunud nõrkus ja kurnatus, äärmiselt madal vererõhk, kaalulangus ja palavik, sest need võivad olla neerupealiste koore puudulikkuse nähtudeks;
- äkki tekkiv kõhuvalu, valulikkus, iiveldus, oksendamine, palavik ja veri väljaheites, sest need võivad olla soolerebendi nähtudeks, eriti kui teil on või on olnud soolehaigus.

See ravim võib süvendada olemasolevat südameprobleemi. Pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil esineb hingeldus või pahklude turse.

Muud kõrvaltoimed võivad olla järgmised (sagedus teadmata):

- Suurem võimalus nakkusi saada, sealhulgas viirus- ja seennakkusi, nt soor; tuberkuloosi või mõnede muude nakkuste, nt silmanakkuste, taastekkimine, kui see nakkus on teil juba olnud.

- Valgete vereliblede arvu vähenemine või suurenemine, vere hüübimishäired.
- Allergiline reaktsioon ravimile, sealhulgas raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon (mis võib väljenduda lööbe ja kurgu või keele tursena ning rasketel juhtudel hingamisraskuste või pearinglusena).
- Organismi hormoonide regulatsiooni häire, keha turse ja kaalutõus, täiskuunägu (Cushingoidne seisund); endokriinsüsteemi efektiivsuse muutused pärast stressi ja traumad, operatsiooni, sünnitust või haigust; teie organism ei pruugi olla võimeline vastama tavapärasel moel raskele stressile, nagu õnnetused, operatsioon, sünnitus või haigus; laste ja teismeliste kasvupeetus; menstruaaltsükli ebaregulaarsus ja puudumine; ülemäärane karvakasv kehal (eriti naistel).
- Kehakaalu tõus, valgu ja kaltsiumi tasakaalu kaotus, söögiisu suurenemine, soola tasakaalu häire, veepeetus organismis, kaaliumikaotus, mis võib põhjustada rütmihäiret, suurenenud vajadus diabeediravimite järele, varjatud suhkurtõve ilmumine, kolesterooli ja triglütseriidide suur sisaldus veres (hüperkolesteroleemia ja hüpertriglütserideemia).
- Tugevad meeleolu kõikumised, skisofreenia (vaimuhaigus) võib raskeneda, depressioon, unetus.
- Raske ebataoline peavalu koos nägemishäiretega, mis on seotud ravi lõpetamisega, hood ja epilepsia süvenemine, pearinglus.
- Silmarõhu suurenemine, papilli ödeem, silmamembraanide õhenemine, silma saagenenud viirus-, seen- ja bakteriaalsed nakkused, sarvkesta haavanditega seotud sümptomite süvenemine, olemasolevate silmanakkuste süvenemine, silmamunade väljavõlvumine, kataraktid, nägemishäired, nägemiskaotus, nägemise ähmastumine.
- Südame paispuudulikkus eelsoodumusega inimestel, südamelihase rebend pärast hiljutist südameinfarkti, kardiaalset dekompensatsiooni.
- Kõrge vererõhk, verehüübed: verehüüvete tekkimine, mis võivad ummistada veresooni näiteks jalgades või kopsudes (trombemboolilised tüsistused).
- Luksumine.
- Iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne maos ja kõhu ettevõlvumine, söögitoru põletik ja haavandid, peptilised haavandid, mis võivad mulgustuda ja verd joosta, kõhunäärmpõletik (võib väljenduda selja- ja kõhuvaluna), kõhupuhitus, söögitoru kandidiaas.
- Õhunenud õrn nahk, ebataolised märgid nahal, verevalumite teke, naha punetus ja põletik, venitusarmid, nähtav turse, nähtavad kapillaarid, akne, suurenenud higistamine, nahalööve, turse, juuste hõrenemine, ebataolised rasvaladestused, ülemäärane karvakasv, veepeetus kehas, pigmentatsioonihäired, nõrgenenud kapillaarid, mis rebenevad kergesti ja mis avaldub nahaaluste verevalumitena (kapillaaride suurenenud haprus), nahaärritus suu ümber (perioraalne dermatiit).
- Luude hõrenemine koos luumurdude riski suurenemisega (osteoporoos), luunekroos, tendiniit, kõõluserebendid, lihaste kõhetumine, müopaatia, lihasnõrkus, varane luukasvu peatumine (enneaegne epifüüsi sulgumine).
- Spermatooside arvu ja liikuvuse muutused, impotentsus.
- Häiritud reaktsioon vaktsineerimisele ja nahatestidele, haavade aeglane paranemine, ebamugavustunne, halb enesetunne.
- Samuti võib tekkida ärajätusündroom, mis hõlmab palavikku, lihas- ja liigesevalu, nina limaskestast põletikku (riniit), kaalukaotust, valusaid sügelevaid nahasõlmi ja silmapõletikku (konjunktiviit).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Dexamethason Krka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dexamethason Krka sisaldab**

- Toimeaine on deksametasoon.  
Dexamethason Krka 4 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 4 mg deksametasooni.  
Dexamethason Krka 8 mg tabletid  
Üks tablett sisaldab 8 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba räni ja magneesiumstearaat (E470b). Vt lõik 2 "Dexamethason Krka sisaldab laktoosi".

### **Kuidas Dexamethason Krka välja näeb ja pakendi sisu**

4 mg tabletid: Valged kuni peaaegu valged, ümmargused kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon (paksus: 2,5...3,5 mm; läbimõõt: 5,7...6,3 mm). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.  
8 mg tabletid: Valged kuni peaaegu valged, ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon (paksus: 3,5...5,5 mm; pikkus: 8,7...9,3 mm). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Dexamethason Krka 4 mg tabletid on saadaval karpides, kus on 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1 ja 100 x 1 tabletti blistrites.

Dexamethason Krka 8 mg tabletid on saadaval karpides, kus on 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 ja 100 x 1 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658



**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.**