

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Dexamethason Krka 0,5 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**

Deksametasoon on pikaajalise toimega sünteetiline glükokortikosteroid. Ravimil on tugev immuunsust pärssiv toime ja mittespetsiifiline põletikuvastane toime. Ta vähendab turset, punetust, sügelemist ja allergilisi reaktsioone.

Maksimaalne toime saabub pärast suukaudset manustamist 1...2 tunni jooksul. Pärast ühekordse annuse manustamist kestab toime umbes 3 ööpäeva.

Deksametasooni kasutatakse asendusraviks neerupealise koore puudulikkuse korral ning põletikuvastast ja immuunsupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumaatilised jt autoimmuunsete protsessidega seotud haigused, nefrootiline sündroom, äge leukeemia, ajuturse, allergilised reaktsioonid, sh astma) sümptomaatiliseks raviks.

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

##### **Dexamethason Krka't ei tohi võtta**

- kui te olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esineb äge viiruslik, bakteriaalne või süsteemne seeninfektsioon (kui te ei saa selle vastast ravi),
- kui teil esineb Cushing'i sündroom (hormonaalne häire, mis on põhjustatud glükokortikoidide kõrgest sisaldusest veres),
- kui teil on plaanis vaksineerimine elusvaktsiinidega või on hiljuti vaksineeritud,
- kui te toidate last rinnaga (välja arvatud erijuhud).

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

Enne Dexamethason Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstiga:

- kui teil on esinenud varem rasked kõrvaltoimed deksametasooni või mõne teise glükokortikoidiga,
- kui teil on krooniline neerupuudulikkus,

- kui teil on maksatsirroos või kahjustunud maksafunktsioon,
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism),
- kui teil ravitakse kõrget vererõhku,
- kui teil ravitakse südamepuudulikkust,
- kui teil on hiljuti olnud infarkt,
- kui teil ravitakse epilepsiat,
- kui teil ravitakse suhkurtõbe,
- kui teil ravitakse seedetrakti haigust,
- kui teil ravitakse tuberkuloosi,
- kui teil ravitakse südame veresoonte ummistust trombide tõttu (tromboembolism),
- kui teil ravitakse lihaste kiiret väsimust (müasteenia),
- kui teil ravitakse glaukoomi e. kae (silmahaigus, millega kaasneb silmasisese rõhu tõus, mis põhjustab silma patoloogilisi muutuseid, tüüpiliseks tunnuseks on nägemisvälja kadu ja tugev valu),
- kui teil esineb vaimseid häireid (psühhoos või psühhoneuroos),
- kui teil on osteoporoos (luuhaigus, mida iseloomustab luutiheduse vähenemine (luuhõrenemine)),
- kui te olete vanem kui 65 aastat.

Pidage oma arstiga nõu, kui pärast deksametasoonravi lõpetamist ilmnevad teil järgnevad kõrvaltoimed: palavik, voolus ninast, silma sidekesta punetus, peavalu, pearinglus, unisus, ärrituvus, lihas- ja liigesvalu, oksendamise, kaalukaotus, nõrkus või krampid. Võimalik, et need on glükokortikoidide ärajätunähud, seetõttu peab ravimi annust vähendama aeglaselt.

Kui te olete pärast deksametasoonravi lõpetamist kogunud rasket stressi, tuleb deksametasooni uuesti võtma hakata, sest neerupealiste aktiivsus (neerupealiste puudulikkus) võib kesta mõne kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Pöörduge kindlasti oma arsti poole siis, kui te jääte deksametasoon-ravi ajal haigeks ning teil ilmnevad nakkushaiguse sümptomid (näiteks palavik, köha, peavalu, lihas- või liigesvalu, seedetrakti häired või urineerimisraskused).

Enne, kui teile manustatakse inaktiveeritud viirusvaktsiini, öelge arstile, kui te lõpetasite ravi vähem kui 14 päeva enne vaktsineerimist.

Kui te ei ole varem tuulerõugeid või leetreid põdenud, peaksite te deksametasoonravi ajal vältima kontakti nimetatud haigustesse nakatunud inimestega. Kui te siiski puutute nimetatud haigustega kokku, pöörduge nii kiiresti kui võimalik arsti poole.

Kui teil tekib deksametasoonravi ajal või pärast ravi trauma, mõni raske haigus või teile planeeritakse teha operatsioon, rääkige arstile deksametasoonravist, kuna see võib pidurdada haavade ja luumurdude paranemist.

Enne plaanilist naha allergiatesti rääkige oma arstile, kui teid ravitakse deksametasooni süstelahusega.

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.

### **Lapsed**

Kui teie last ravitakse deksametasooniga, tuleb ravi jooksul jälgida tema kasvu ja arengut ning arutada sellesse puutuvaid küsimusi arstiga.

Deksametasooni ei tohi kasutada rutiinselt enneaegsetel hingamisprobleemidega lastel.

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

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

ravimeid.

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).

Teavitage oma arsti või apteekrit järgnevate ravimite kasutamisest:

- valu vaigistavad või palavikku alandavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ained, ka atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)),
- tuberkuloosivastased ravimid (rifampitsiin),
- epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon),
- kasvajate ravimite kasutatavad ravimid (aminoglutetimiid),
- ravimid, mis vähendavad nina limaskesta turset (efedriin),
- kõrget vererõhku langetavad ravimid,
- suhkurtõvevastased ravimid,
- uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid),
- seedetrakti parasiitide vastased ravimid (prasikvanteel),
- südamepuudulikkuse puhul kasutatavad ravimid (sõrmkübara glükosiidid),
- ravimid, mis vähendavad maomahla happesust (antratsiidid),
- verehüüvete moodustumist ennetavad ravimid, ka hepariin,
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (nn antibeebipillid).

Ritodriini ja deksametasooni samaaegne kasutamine sünnituse ajal on vastunäidustatud, kuna see võib põhjustada kopsuturset. Sellise seisundi korral on esinenud ema surma.

Nende ravimite ja deksametasooni kooskasutamisel võib tugevdada või vähendada nende toimet ja/või põhjustada kõrvaltoimete teket. Seetõttu ei tohi neid ravimeid samaaegselt kasutada.

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

Kui ravikuur on pikk, siis võtke seda ravimit söögi ajal või pärast sööki. Ravi ajal deksametasooniga peaksite te vähendama toiduga saadavat naatriumi (soola) kogust.

### **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.

Kuna deksametasooni ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud, siis tohib deksametasooni raseduse ajal kasutada ainult juhtudel, kui arsti hinnangul kaalub võimalik kasu emale või lootele üles võimalikud ohud. Üldjuhul kasutatakse raseduse ajal vähimat annust, millega on võimalik saavutada kontroll ravitava haiguse üle. Annused määrab alati arst.

Enne sünnitust informeerige arsti, kui teid raviti raseduse ajal deksametasooniga.

Deksametasoon eritub rinnapiima, seetõttu ravi ajal ei tohi last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puuduvad andmed ravimi toime kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

### **Dexamethason Krka sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima 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.

Mao-sooletrakti ärritusnähtude vältimiseks võtke seda ravimit koos toiduga.

Soovitatav algannus on täiskasvanutele on 1 kuni 18 tabletti (0,5 kuni 9 mg) ööpäevas. Säilitusannus on tavaliselt 1 kuni 6 tabletti (0,5...3 mg) ööpäevas. Ööpäevase annuse võib jagada 2 kuni 4 võrdseks annuseks.

Neelake tabletid alla tervelt koos mõningase koguse veega söögi ajal või peale sööki. Pikema ravikuuri ajal on soovitatav, et deksametasooni võetaks söögi ajal ja koos antatsiididega söögiaegade vahepeal.

Teie arst ütleb teile, kui kaua teie ravikuur kestab. Ravi lõpus tuleb annust järgjärgult vähendada mitme järjestikuse päeva tagant või isegi pikema aja jooksul. Teie arst annab teile täpsed instruksioonid.

### **Kasutamine eakatel, üle 65 aastastel või kahjustunud maksa ja neerufunktsiooniga patsientidel**

Kasutamisel eakatel, üle 65 aastastel või kahjustunud maksa ja neerufunktsiooniga patsientidel on vajalik ettevaatus ja meditsiiniline järelevalve.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lapsi võib selle ravimiga ravida ainult äärmisel vajadusel. Annused määrab arst.

Asendusravis on tavaline suukaudne annus 0,02 mg 1 kg kehakaalu kohta või 0,67 mg 1 m<sup>2</sup> kehapinna kohta, kolmeks annuseks jagatult. Teistel näidustustel 0,008 kuni 0,3 mg 1 kg kehakaalu kohta või 0,2 kuni 10 mg 1 m<sup>2</sup> kehapinna kohta, jagatuna kolmeks või neljaks annuseks.

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

Üleannustamisel võivad tekkida suurem osa kõrvaltoimetest, eeskätt Cushingi sündroom, ent tavaliselt tekivad need alles pärast mitu nädalat väldanud ülemäärase suurusega annuste manustamist. Üleannustamisnähtude ilmnemisel ning juhul, kui teile tundub, et saate ravimit ettenähtust suuremates annustes, pöörduge oma arsti poole.

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

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil jääb annus vahele, võtke see niipea kui võimalik ning seejärel minge tagasi tavalise annustamisskeemi juurde. Kui vahelejäänud annus meenub teile alles siis, kui käes on järgmise annuse võtmise kord, võtke tavaline annus ja jätkake ravi nii nagu arst on määranud.

### **Kui te lõpetate Dexamethason Krka kasutamise**

Ärge lõpetage ravi, kui haiguse sümptomid kaovad. Omal käel ravi lõpetamine võib olla väga ohtlik. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib haigus süveneda. Kui te vähendate oma ravimiannust liiga kiirelt või lõpetate ravi liiga vara, võivad tekkida glükokortikoidide ärajäämanähud. Sümptomid nagu palavik, voolus ninast, silma sidekesta punetus, peavalu, pearinglus, unisus, ärrituvus, lihas- ja liigesvalu, oksendamise, kaalukaotus, nõrkus või krambid võivad olla selle sündroomi tunnused. Kui te lõpetate oma ravi liiga vara ja tekivad mõned nimetatud sümptomitest, peate te rääkima oma arstiga nii ruttu, 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.

Kõrvaltoimed on sageduse alusel jaotatud järgmistesse gruppidesse:

- Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st
- Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
- Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
- Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st
- Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil tekivad raske allergilise (ülitundlikkus) reaktsiooni sümptomid: nahalööve, nõgeslööve, kudede turse, hingamisteede spasm ja hingamisraskus. Seda juhtub väga harva, kuid te võite vajada kiiret meditsiinilist abi.

Kõrvaltoimed, mis on seotud deksametasooni lühiajalise raviga:

- Sage: mööduv neerulealiste funktsiooni vähenemine, glükoositaluvuse vähenemine, söögiisu tõus ja kaalutõus, vaimsed häired.
- Aeg-ajalt: ülitundlikkus (allergilised) reaktsioonid, plasma triglütseriidide sisalduse tõus, peptilised haavandid, pankrease äge põletik.

Kõrvaltoimed, mis on seotud deksametasooni pikaajalise raviga:

- Sage: pikaajaline neerulealiste funktsiooni vähenemine, laste ja noorukite kasvu aeglustumine, ülekaalulisus, õhuke ja habras nahk, lihaskiude vähenemine (lihasatroofia), osteoporoos.
- Aeg-ajalt: vähenenud immuunsus, suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele, hägune nägemine (katarakt), glaukoom, kõrge vererõhk (hüpertensioon), luuhaigus (aseptiline luunekroos).

Võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed, mida on seostatud deksametasoonraviga (esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras):

Sage:	Neerulealiste funktsiooni vähenemine ja atroofia (vähenenud vastus stressile), hormoonhäire, mis on põhjustatud glükokortikoidide sisalduse tõusust veres (Cushing'i sündroom), menstruatsioonihäired, liigne karvakasv (hirsutism), varjatud suhkurtõve muutumine kliiniliselt väljendunud suhkurtõveks, suhkurtõvega patsientidel insuliini või suukaudsete diabeedivastaste ravimite vajaduse suurenemine, naatriumi ja vee retentsioon, kaaliumikaotuse suurenemine, lihaskiude vähenemine, lihaste lagunemisest tingitud lihaskiude vähenemine (steroidmüopaatia), haavade paranemise aeglustumine, venitusarmid (striiad), verejooks nahas kas väiksemal või suuremal piirkonnal, higistamine, akne, reaktsiooni nõrgenemine naha allergiatestidele.
Aeg-ajalt:	Ajuturse, mis tekib väga kõrge vererõhust (hüpertensiivne entsefalopaatia), papilliöödem (põhjustab nägemishäiret), koljusisese rõhu tõus, uimasus, peavalu, isiksuse ja käitumuslikud häired, mis kõige sagedamini avalduvad eufooriana, unetus, ärrituvus, lihaskiude vähenemine ebanormaalne kasv (hüperkineesia), depressioon, iiveldus, luksumine, mao- ja kaksteistsõrmiku peptiline haavand, silmasisese rõhu tõus.
Harv:	Veresoonte ummistumine trombide tõttu, muutused verepildis, lööve, lihaste spasm bronhides (bronhospasm), psühhoosid, impotentsus, raske allergiline reaktsioon kõri ja näo tursega (angioödem) ja raske allergiline reaktsioon uimasuse ja hingamisraskusega (anafülaktiline reaktsioon), nägemise ähmastumine.
Väga harv:	Südame rütmihäired, südamepuudulikkus, hiljuti müokardiinfarkti läbi teinud patsientidel on võimalik südamelihase rebendi teke, krambid, hüpokaleemiline alkaloos, valkude lagunemisest tingitud negatiivne lämmastikubilanss, söögitoru põletik (ösofagiit), seedetrakti haavandite perforatsioon ning verejooksud seedetraktist (verioke, verioe), sapipõie perforatsioon, soole perforatsioon kroonilise sooltepõletikuga patsientidel, näo, huulte, kõri ja/või keele turse, mis viib hingamisraskustele või neelamisraskustele (angioödem), nahaallergiad, nõgestõbi, punnasilmsus (eksoftalmoos), naha paistetused ja punetus, selgroolülide kompressioonmurrud, liigeskõhre kahjustused ja luukoe surm (seotud hiljutise liigesesisese süstiga, kõõluserebendid (osaliselt osaliselt koos teatud kinoloonidega kasutades), turse.
Teadmata	Nägemishäired, nägemiskaotus.

Mõnedel patsientidel võib esineda ka teisi kõrvaltoimeid, mida ei ole ülalpool toodud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades 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.

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

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

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

#### **Mida Dexamethason Krka sisaldab**

- Toimeaine on deksametasoon. Üks tablett sisaldab 0,5 mg deksametasooni.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.

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

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused kaldservadega tabletid (läbimõõt: 4,8...5,2 mm, paksus: 1,4...2,2 mm).

Saadaval on: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

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 detsembris 2020.**