

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dexametazon-BP 0,5 mg comprimate

Dexametazon-BP 2 mg comprimate

Dexametazon-BP 4 mg comprimate

Dexametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Pastrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexametazon-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazon-BP comprimate
3. Cum să utilizați Dexametazon-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexametazon-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexametazon-BP comprimate și pentru ce se utilizează
Dexametazon-BP comprimate este un medicament care conține dexametazonă - un glucocorticoid de sinteză. Glucocorticoizii sunt hormoni produși de către glanda suprarenală. Medicamentul are efecte asupra metabolismului, echilibrului electrolitic și funcției țesuturilor.

Dexametazon-BP comprimate este utilizat în afecțiuni care necesită tratament sistemic cu glucocorticoizi. Acestea includ, în funcție de tip și severitate:

Neurologie

Umflarea creierului (edem cerebral) cauzată de tumori cerebrale, neurochirurgie, inflamație bacteriană a membranei care învelește creierul (meningită), abces la nivelul creierului.

Boli pulmonare și respiratorii

Episod acut sever de astm bronșic, difterie.

Dermatologie

Tratamentul inițial al bolilor de piele extinse, acute, severe, cum sunt eritrodermie, pemfigus vulgar, eczemă acută.

Tulburări autoimune/reumatologie

Tratamentul bolilor reumatice sistemice (boli reumatice care pot afecta organele interne), cum este lupusul eritematos sistemic.

Forma severă, progresivă a inflamației articulare reumatice active (artrita reumatoidă), de exemplu, forme care duc rapid la distrugerea articulațiilor și/sau când țesutul din jurul articulațiilor este afectat. Vascularite sistemice (inflamație a peretilor vaselor de sânge). Sarcoidoză viscerală (zone de inflamație numite granuloame în mai multe organe).

Stări alergice

Controlul afecțiunilor alergice severe care nu pot fi rezolvate prin tratament convențional, ca de exemplu: dermatită atopică, dermatită de contact, reacții de hipersensibilitate la medicamente, rinită alergică perenă sau sezonieră și boala serului.

Boli infecțioase

Infecții severe cu stări de intoxicare (de exemplu în tuberculoză, febră tifoidă), numai împreună cu tratament antiinfecțios adecvat.

Afecțiuni ale sângelui

Purpură trombocitopenică idiopatică la adulți, anemie hemolitică.

Oncologie

Tratamentul paliativ al cancerelor.

Tratamentul și profilaxia vărsăturilor și grețurilor provocate de citostatice, chimioterapie.

Tratamentul mielomului multiplu simptomatic, leucemiei limfoide acute, leucemiei limfoblastice acute, bolii Hodgkin și limfoamelor non-Hodgkin, în asociere cu alte medicamente.

Boli endocrine

Terapia de substituție hormonală: în funcție suprarenală redusă sau eșecul funcției suprarenale (sindromul adrenogenital) în maturitate.

Afecțiuni gastro-intestinale

Boala Crohn, colită ulcerativă.

Afecțiuni ale ochiului

Inflamații ale ochiului (uveita anterioară și posterioară, nevrita optică)

Altele

Tratamentul și profilaxia vărsăturilor postoperatorii.
Dexametazon-BP este utilizat în tratamentul infecției cu coronavirus (COVID-19) la pacienții adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste, cu greutatea corporală de cel puțin 40 kg) cu dificultăți de respirație și care necesită tratament cu oxigen.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexametazon-BP comprimate Nu luați Dexametazon-BP:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă aveți o infecție care vă afectează întregul organism (cu excepția cazului în care faceți tratament).
- dacă aveți ulcer la stomac sau duoden.
- dacă urmează să vi se administreze un vaccin cu germeni vii.

Atenționări și precauții

Pacienți cu Covid-19: Nu trebuie să opriți administrarea altor corticosteroidi decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a administra Dexametazon-BP comprimate.

Înainte să luați Dexametazon-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreo dată o depresie severă sau o depresie maniacală (tulburare bipolară). Este inclusă depresia dinainte sau din timpul tratamentelor cu corticosteroidi, cum este dexametazona.
- dacă cineva apropiat din familie a avut astfel de afecțiuni.

În timpul tratamentului cu corticosteroidi, cum este Dexametazon-BP, pot apărea probleme de sănătate mintală.

- Aceste afecțiuni pot fi severe.
- De obicei apar la câteva zile sau săptămâni de la începerea tratamentului.
- Pot apărea mai ales la doze mari de medicament.
- Majoritatea problemelor dispar la scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Totuși, dacă apar astfel de probleme, pot necesita tratament.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau altcineva care ia acest medicament, prezintă semne de probleme ale sănătății mintale. Este deosebit de important dacă aveți depresie sau v-ați putea gândi la sinucidere. În cazurile cazuri, problemele mintale au apărut la scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului:

- dacă aveți o tumoră la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom),
- dacă aveți tensiune arterială mare, boli de inimă sau ați avut recent un atac de cord (a fost raportată ruptura peretelui inimii),
- dacă aveți diabet zaharat sau istoric de diabet zaharat în familie,
- dacă aveți osteoporoză (subțierea oaselor), în special dacă sunteți femeie, în perioada după menopauză,
- dacă ați avut în trecut slăbiciune a mușchilor în timpul tratamentului cu acest medicament sau cu alți steroizi,
- dacă aveți glaucom (tensiune oculară crescută) sau istoric de glaucom în familie, cataractă (opacizare a cristalinului, care duce la o scădere a vederii),
- dacă aveți miastenia gravis (o afecțiune care determină slăbiciune a mușchilor),
- dacă aveți afecțiuni ale intestinului sau ulcer (peptic) al stomacului,
- dacă aveți epilepsie (o afecțiune în care apar convulsii sau crize convulsive repetate),
- dacă aveți migrenă,
- dacă aveți o glandă tiroidă puțin activă,
- dacă aveți o parazitoză (infestare cu paraziți),
- dacă aveți tuberculoză, septicemie sau o infecție fungică la nivelul ochilor,
- dacă aveți herpes (herpes simplex la nivelul pielii, organelor genitale sau ochilor, din cauza posibilei perforații a corneei),
- dacă aveți astm bronșic,
- dacă vi se face tratament pentru înlăturarea unui blocaj la nivelul vaselor de sânge (trombembolism),
- dacă aveți ulceratii sau leziuni ale corneei.

În cursul tratamentului cu dexametazonă au fost observate cazuri izolate de reacție de hipersensibilitate, severă (reacție anafilactică) (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

Tratamentul cu acest medicament poate cauza corioretinopatie centrală seroasă, o afecțiune a ochilor care duce la afectarea vederii. Această apare de obicei numai la un singur ochi. Utilizarea prelungită a corticosteroidilor poate produce cataracte subcapsulare posterioare, glaucom cu afectarea posibilă a nervului optic și poate crește riscul infecțiilor oculare secundare cu fungi sau virusuri. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptome precum vederea înțepoșată sau alte tulburări de vedere.

În timpul tratamentului pe termen lung cu Dexametazon-BP, sunt necesare controale medicale regulate (inclusiv oftalmologice).

La pacienții tratați concomitent cu glucocorticoizi și fluorochinolone (o clasă de antibiotice) crește riscul de afecțiuni ale tendonului, tendinită și ruptură de tendon. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați articulații sau tendoane dureroase, rigide sau umflate. În timpul tratamentului unei anumite forme de paralizie musculară (miastenia gravis), simptomele se pot agrava la începutul tratamentului.

Corticosteroidii nu trebuie utilizați în cazul coexistenței traumatismelor craniene, deoarece este probabil să nu apară efecte pozitive, ci, posibil, negative.

În cazul în care aveți cancer ale sângelui, puteți manifesta simptome ale **sindromului de liză tumorală** cum sunt crampe și slăbiciune la nivelul mușchilor, confuzie, pierdere a vederii sau tulburări ale vederii și respirație dificilă.

Din cauza riscului de perforație intestinală, Dexametazon-BP trebuie utilizat numai în indicații de urgență și cu monitorizare adecvată în:

- inflamație severă a colonului (colită ulceroasă), cu risc de perforație, cu abcese sau inflamație purulentă, posibil fără iritație peritoneală
- inflamație a peretelui intestinal (diverticulită)
- după anumite intervenții chirurgicale intestinale (enteroanastomoză), imediat postoperator.

La pacienții în tratament cu doze mari de glucocorticoizi, pot lipsi semnele de iritație peritoneală ca urmare a unei perforații gastrointestinale.

Infecții

Utilizarea pe termen lung, chiar a unor doze mici de dexametazonă, duce la creșterea riscului de infecții, cauzate chiar și de microorganisme care, în alte condiții, ar provoca rareori infecții (infecții cu germeni oportuniști). Dexametazona poate masca simptomele prezenței sau apariției unei infecții, făcând astfel diagnosticarea mult mai dificilă. Infecțiile latente pot fi reactivate.

În următoarele afecțiuni, tratamentul cu Dexametazon-BP trebuie început numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. În acest caz, dacă este necesar, trebuie luate și medicamente care acționează împotriva microorganismelor patogene:

- Infecții virale acute (varicelă, zona zoster, infecții cu herpes simplex, inflamație a corneei cauzate de virusurile herpetice)
- Hepatită cronică activă cu Ag HBs-pozitiv (inflamație infecțioasă a ficatului)
- Cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinare cu microorganisme patogene atenuate (vaccin viu)
- Infecții bacteriene acute și cronice
- Infecții fungice cu implicarea organelor interne
- Anumite boli provocate de paraziți (infecții cu amoebe, viermi). La pacienții cu infecție suspectată sau confirmată cu viermi cilindrici (nematode), utilizarea dexametazonei poate duce la activarea și proliferarea masivă a acestor paraziți.
- Poliomielită
- Boală ganglionară după vaccinare pentru tuberculoză
- În cazul antecedentelor de tuberculoză, se va utiliza numai împreună cu medicamente specifice pentru tratamentul tuberculozei.

Anumite boli infecțioase (de exemplu, **varicela, rujeola**) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu corticosteroidi. Dacă nu aveți un istoric clar al varicelă, trebuie să evitați orice contact cu persoane cu varicela (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster) sau rujeola. Această precauție se aplică și în cazul în care copilul dumneavoastră este pacientul tratat cu acest medicament. Dacă credeți că ați fost expus la aceste infecții, vă rugăm să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece consecințele pot fi grave (steroizii pot opri corpul să se apere împotriva acestor boli, care pot deveni severe). **Dacă dezvoltă aceste infecții, veți avea nevoie de tratament imediat în spital.**

Vaccinare

Vaccinarea cu germeni inactivați este în general posibilă, dar nu se recomandă la pacienții cu răspuns imun diminuat. Trebuie luat în considerare faptul că răspunsul imunitar și succesul vaccinării pot fi afectate de dozele mari de corticoizi. Spuneți medicului dvs. dacă intenționați să vă vaccinați.

Tratamentul cu glucocorticoizi poate duce la o reducere a activității cortexului suprarenal (secreție insuficientă de hormoni glucocorticoizi). În funcție de doza și durata tratamentului, aceasta poate dura câteva luni și, în cazuri individuale, mai mult de un an după întreruperea tratamentului.

Dacă prezența stres fizic deosebit (cum ar fi boli cu febră, accidente sau intervenții chirurgicale, naștere etc.) în timpul tratamentului cu glucocorticoizi, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau să informați medicul de urgență cu privire la tratamentul în curs de desfășurare. Este posibil să fie necesară o creștere temporară a dozei zilnice de Dexametazon-BP. Chiar și în cazul diminuării continue a funcției cortexului suprarenal după terminarea tratamentului, administrarea de glucocorticoizi poate fi necesară în situații de stres fizic.

La întreruperea utilizării pe termen îndelungat a glucocorticoizilor, trebuie luate în considerare următoarele riscuri: recurența sau agravarea unor afecțiuni concomitente, insuficiență suprarenală acută, sindromul de întrerupere la cortizon.

Pentru a evita insuficiența acută a glandei suprarenale asociată tratamentului, atunci când se intenționează întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră va stabili un plan de reducere a dozei, pe care trebuie să-l respectați cu strictețe. Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Dexametazon-BP comprimate.

În funcție de doza și durata tratamentului, este de așteptat un efect negativ asupra metabolismului calciului, în special în cazul tratamentului prelungit cu doze mari de Dexametazon-BP comprimate. Este necesar un aport suficient de calciu și un aport limitat de sare. Medicul vă va monitoriza concentrația de potasiu din sânge. Se recomandă măsuri de prevenire a osteoporozei. Acest lucru se aplică, în special, pacienților cu factori de risc concomitenți, cum sunt predispoziția familială, vârsta înaintată, consumul insuficient de proteine și calciu, fumatul, consumul excesiv de alcool, perioada după menopauză și lipsa activității fizice. Prevenția constă în aport suficient de calciu și vitamina D și activitate fizică. În cazul osteoporozei existente, medicul dumneavoastră poate lua în considerare și tratamentul medicamentos.

La pacienții cu diabet zaharat, sunt necesare teste periodice. Trebuie luată în considerare posibilitatea unui necesar crescut de medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină, antidiabetice orale).

Pacienții cu tensiune arterială mare severă și/sau insuficiență cardiacă severă trebuie monitorizați cu atenție din cauza riscului de agravare. Dozele mari pot duce la înclinarea ritmului băților inimii.

Dacă ați avut în trecut cheaguri de sânge, trebuie să informați medicul înainte de a lua Dexametazon-BP. Asocierea dexametazonei cu talidomidă, lenalidomidă sau pomalidomidă (medicamente pentru tratamentul mielomului multiplu) crește riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene și artere. Trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați scurțarea respirației, durere în piept sau umflarea brațelor și picioarelor.

Dexametazon-BP poate modifica anumite teste de laborator. Spuneți personalului din laborator despre faptul că luați acest medicament. Utilizarea testelor anti-doping în timpul tratamentului cu dexametazonă poate duce la rezultate fals-pozitive.

Copii și adolescenți

Din cauza riscului de întârziere a creșterii, Dexametazon-BP trebuie administrat la copii și adolescenți doar pentru indicații medicale justificate, iar în timpul tratamentului pe termen lung, creșterea în înălțime trebuie controlată în mod regulat. Terapie cu Dexametazon-BP trebuie să fie cu durată limitată sau trebuie efectuată alternativ (de exemplu, la interval de două zile, dar cu doză dublă).

Dexametazona nu trebuie utilizată de rutină la nou născuții prematuri cu tulburări ale respirației.

Vărstnici

Dacă sunteți vârstnic, unele reacții adverse la acest medicament pot fi mai severe, în special subțierea oaselor (osteoporoza), tensiunea arterială mare, scăderea nivelului de potasiu din sânge, diabet zaharat, susceptibilitatea la infecții și subțierea pielii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.

Dexametazon-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- Medicamente anticoagulante, care subțiază sângele (de exemplu, warfarină)
- Acid acetilsalicilic sau ceva similar (medicamente antiinflamatorii) de exemplu, indometacină
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari
- Medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii
- Diuretice (pentru eliminarea apei din organism)
- Amfotericină B injectabilă
- Fentoină, carbamazepină, primidonă (medicamente pentru epilepsie)
- Rifabutină, rifampicină, izoniazidă (antibiotice utilizate în tratamentul tuberculozei)
- Medicamente antiacide
- Barbiturice (medicamente utilizate pentru somn și ameliorarea anxietății)
- Aminoglutetimidă (tratament anti-canceros)
- Carbenoxolonă (utilizată în tratamentul ulcerului stomacului)
- Efedrină (decongestionant nazal)
- Acetazolamidă (utilizată în tratamentul glaucomului și epilepsiei)
- Ketoconazol, rifabutin, itraconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor fungice)
- Ritonavir (pentru HIV)
- Antibiotice, inclusiv eritromicină, fluorochinolone
- Medicamente care ajută mișcările mușchilor în miastenia gravis (de exemplu, neostigmină)
- Colestiramină (utilizate în tratamentul colesterolului mărit)
- Hormoni estrogeni, inclusiv pilule contraceptive
- Tetraacosacidă, utilizată în testul funcției corticorenale
- Ciclosporină, utilizată pentru prevenirea rejecției organelor după transplanturi
- Metotrexat
- Talidomidă, utilizată, de exemplu, în tratamentul mielomului multiplu
- Praziquantel, administrat pentru tratamentul infestărilor cu viermi rotunzi
- Vaccinare cu germeni vii

Ați putea avea un risc crescut de reacții adverse grave dacă luați dexametazonă împreună cu următoarele medicamente:

- Acid acetilsalicilic sau ceva similar (medicamente antiinflamatorii) de exemplu, indometacină
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii
- Diuretice (pentru eliminarea apei din organism)
- Amfetericină B injectabilă
- Tetracazolamidă (utilizată în tratamentul glaucomului și epilepsiei)
- Tetracosactidă, utilizată în testul funcției glandei suprarenale
- Carbenoxolonă (utilizată în tratamentul ulcerului stomacului)
- Medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari
- Talidomidă, utilizată, de exemplu, în tratamentul mielomului multiplu
- Vaccinare cu germeni vii
- Medicamente care ajută mișcările mușchilor în miastenia gravis (de exemplu, neostigmină)
- Antibiotice, inclusiv fluorochinolone.

Trebuie să citiți prospectele tuturor medicamentelor pe care le luați concomitent cu Dexametazon-BP pentru informații referitoare la aceste medicamente, înainte să începeți tratamentul cu Dexametazon-BP. **Dacă se utilizează talidomidă, lenalidomidă sau pomalidomidă, se recomandă atenție deosebită la testele de sarcină și prevenirea gravidității.**

Dexametazon-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dexametazona trebuie luată cu alimente sau după masă, pentru a micșora iritația tractului gastrointestinal. Trebuie evitate băuturile care conțin alcool etilic sau cofeină. Se recomandă mese mici și frecvente și este posibil tratamentul cu antiacide, dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dexametazon-BP nu trebuie luat dacă sunteți gravidă, decât dacă acest lucru v-a fost indicat în mod clar de către medicul dumneavoastră. Trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Dexametazon-BP. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să utilizați metode contraceptive adecvate. Informați-vă imediat medicul dacă sunteți gravidă sau dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu folosiți uneelte sau utilaje și nu efectuați nicio muncă periculoasă dacă apar reacții adverse, cum ar fi confuzie, halucinații, amețeli, oboseală, somnolență, leșin și vedere încetățoșată.

Dexametazon-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Dexametazon-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dexametazona se administrează de obicei în doze de 0,5 mg până la 10 mg pe zi, în funcție de afecțiune. În cazul afecțiunilor mai severe, pot fi necesare doze de peste 10 mg pe zi. Doza trebuie individualizată în funcție de răspunsul pacientului și severitatea afecțiunii. Pentru reducerea reacțiilor adverse, trebuie utilizată doza minimă efecace. Doza și frecvența administrărilor depinde de protocolul terapeutic și de tratamentul/tratamentele asociat/ asociate.

Doza inițială și cea de întreținere întotdeauna se determină în funcție de răspunsul pacientului și severitatea bolii.

Recomandările de dozare de mai jos reprezintă numai un ghid terapeutic.

Edem cerebral (umflare a creierului)

16-24 mg (până la 48 mg) zilnic, doza fiind împărțită în 3-4 (până la 6) prize individuale, timp de 4-8 zile.

Umflare a creierului din cauza meningitei bacteriene: 0,15 mg/kg greutate corporală, la interval de 6 ore, timp de 4 zile.

Copii: 0,4 mg/kg greutate corporală, la interval de 12 ore, timp de 2 zile, începând înainte de administrarea primelor antibiotice.

Astm bronșic acut

Adulți: 8 – 20 mg cât mai curând posibil, dacă este necesar, doza de 8 mg poate fi repetată la interval de 4 ore.

Copii și adolescenți: 0,15 – 0,3 mg/kg greutate corporală.

Difterie

Copii: 0,15mg/kg – 0,6 mg/kg, în doză unică.

Boli acute ale pielii

În funcție de cauza și stadiul bolii, doze zilnice de 8 – 40 mg, urmate de scăderea dozelor.

Lupus eritematos sistemic: 6 – 16 mg.

Formă progresivă severă a artritei reumatoide, de exemplu, forma care duce la distrugerea rapidă a articulațiilor: 12 – 16 mg; când țesutul din jurul articulațiilor este afectat: 6 – 12 mg.

Purpura trombocitopenică idiopatică: cicluri de câte 40 mg/zi, timp de 4 zile.

Meningită tuberculoasă

Pacienții cu boală de gradul II sau III fac tratament i.v. timp de 4 săptămâni (0,4 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 1; 0,3 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 2; 0,2 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 3, și 0,1 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 4) după care continuă cu tratamentul pe cale orală timp de 4 săptămâni, începând cu o doză de 4 mg pe zi, cu scăderea dozei cu 1 mg în fiecare săptămână. Pacienții cu boală de gradul I fac tratament i.v. timp de 2 săptămâni (0,3 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 1 și 0,2 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 2), urmată apoi de 4 săptămâni de tratament oral (0,1 mg per kilogram greutate corporală pe zi în săptămâna 3, apoi o doză de 3 mg pe zi și scăderea dozei cu câte 1 mg în fiecare săptămână).

Tratamentul paliativ al cancerelor

Doza inițială și durata tratamentului depinde de cauza bolii și severitate: 3 – 20 mg/zi. În tratamentul paliativ pot fi utilizate doze foarte mari, de până la 96 mg. Pentru dozare optimă și reducerea numărului de comprimate, poate fi utilizată o schemă terapeutică alternativă, cu doze mici (4 și 8 mg) și mari (20 mg sau 40 mg).

Tratamentul mielomului multiplu simptomatic, leucemiei limfoide acute, leucemiei limfoblastice acute, bolii Hodgkin și limfoamelor non-Hodgkin în asociere cu alte medicamente

Doza zilnică recomandată este de 40 mg sau 20 mg o dată pe zi.

Profilaxia și tratamentul vărsăturilor induse de citostatice/ chimioterapie

8 – 20 mg dexametazonă înainte de tratamentul chimioterapic, apoi 4 – 16 mg/zi în ziua 2 și 3.

Prevenirea și tratamentul vărsăturilor postoperatorii

O singură doză de 8 mg înainte de intervenția chirurgicală.

Sindrom adrenogenital congenital la vârstă adultă

0,25 – 0,75 mg pe zi, în doză unică. Dacă este necesar, se adaugă un mineralocorticoid (fludrocortizon). În cazurile de stres fizic deosebit (de exemplu, traumatisme, intervenții chirurgicale), infecții intercurrente, etc., poate fi necesară o creștere a dozei de 2 până la 3 ori, iar în condiții de stres extrem (de exemplu naștere) o creștere de 10 ori.

Boli infecțioase severe cu stări toxice (de exemplu, tuberculoză, febră tifoidă)

4 – 20 mg, timp de câteva zile, numai cu terapie antiinfecțioasă concomitentă.

În cazul unei activități reduse a glandei tiroide sau a cirozei ficatului, pot fi necesare doze mici sau poate fi necesară o reducere a dozei.

Pentru tratamentul Covid-19

Doza recomandată pentru adulți: 6 mg, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Doza recomandată pentru adolescenți (de la 12 ani): 6 mg, o dată pe zi, timp de până la 10 zile.

Tratament prelungit

În cazul unui tratament prelungit cu glucocorticoizi din unele afecțiuni, după terapia inițială trebuie trecut la utilizarea dexametazonei, la prednison/prednisolon, pentru reducerea supresiei cortexului suprarenal.

Mod de administrare

Comprimate pentru utilizare orală.

Luați comprimatele în timpul sau după masă; înghițiți-le întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă este posibil, doza zilnică trebuie luată sub forma unei doze unice, dimineața.

În cazul afecțiunilor care necesită doze mari, este adesea necesară împărțirea dozei zilnice în mai multe prize, pentru a obține un efect maxim.

Dacă luați mai mult Dexametazon-BP decât trebuie

Chiar dacă este administrată pentru o perioadă scurtă de timp, dar în cantități mari, dexametazona este în general tolerată fără complicații. Discutați cu medicul dumneavoastră în caz că ați luat o doză mai mare. Dacă observați reacții adverse severe sau neobișnuite, adresați-vă imediat la spital.

Dacă uitați să luați Dexametazon-BP

O doză uitată poate fi luată în aceeași zi, iar în ziua următoare doza trebuie luată ca de obicei, conform recomandării medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați mai multe doze, afecțiunea dumneavoastră poate reveni sau se poate agrava. În astfel de cazuri, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care va evalua tratamentul și îl va ajusta, dacă este necesar.

Dacă încetați să luați Dexametazon-BP

În cazul în care tratamentul urmează să fie întrerupt, urmați recomandările medicului dumneavoastră. El vă poate spune să reduceți treptat doza de medicament pe care îl luați, până când

trebuie să vă opriți. Simptome raportate la întreruperea bruscă a tratamentului au inclus scăderea tensiunii arteriale și, în unele cazuri, revenirea afecțiunii pentru care ați făcut tratamentul. De asemenea, poate apărea un „sindrom de întrerupere” care include febră, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, inflamații ale mucoasei nasului (rinită), scădere în greutatea corporală, mâncărimi ale pielii și inflamarea ochiului (conjunctivită). Dacă întrerupeți tratamentul prea repede și apar unele dintre simptomele menționate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Că toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acest medicament poate cauza reacții alergice, inclusiv reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol (ar putea apărea ca o erupție trecătoare pe piele și umflarea gâtului sau limbii și, în cazuri severe, dificultăți în respirație, amețeli, colaps circulator, stop cardiac). **Adresați-vă imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital.**

Spuneți-i imediat medicului dacă aveți probleme grave de sănătate mintală. Aceste probleme includ: depresie, inclusiv gânduri de sinucidere, euforie (manie) sau stări sufletești schimbătoare, anxietate, probleme cu somnul, dificultate în gândire sau confuzie și pierdere a memoriei, a simți, vedea sau auzi lucruri care nu există. Gânduri stranii și înfricoșătoare, schimbarea modului în care acționați sau sentiment de singurătate.

Spuneți imediat medicului dacă aveți:

Dureri abdominale severe, greață, vărsături, diaree, slăbiciune musculară accentuată și oboseală, tensiune arterială extrem de scăzută, scădere în greutatea corporală și febră, deoarece acestea pot fi *semne de insuficiență corticosuprarenală*.

Dureri abdominale bruște, sensibilitate a abdomenului, greață, vărsături, febră și sânger în scaun, deoarece acestea pot fi *semne de ruptură a intestinului*, în special dacă aveți sau ați avut o boală intestinală.

Acest medicament poate agrava o afecțiune deja existentă la nivelul inimii. **Dacă prezentați dificultăți de respirație sau umflare a gleznei, consultați imediat medicul dumneavoastră.**

Alte reacții adverse pot fi (frecventă necunoscut):

- Posibilitate mai mare de infecții, inclusiv infecții virale și fungice, de exemplu, difterie; reapariția tuberculozei sau a altor infecții, de exemplu, infecții ale ochiului, dacă le-ați avut deja.
- Reducerea numărului de celule albe din sânge sau un număr crescut de celule albe din sânge.
- Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, deprimarea sistemului imunitar.
- Afectarea reglării secreției de hormoni, umflare și creștere în greutate a corpului, față de lună plină (aspect de sindrom Cushing), modificarea eficacității endocrine în urma stresului și traumatismelor, intervențiilor chirurgicale, nașterii sau bolii, organismul dumneavoastră poate să nu fie în măsură să răspundă normal la situații de stres sever, cum ar fi accidente, intervenții chirurgicale, naștere sau boală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, cicluri menstruale neregulate sau absente, apariția în exces a părului pe corp (în special la femei).
- Creștere în greutatea corporală, pierdere de proteine și dezechilibrul nivelului calciului, creșterea apetitului alimentar, pierdere de sare, retenție de apă în organism, pierdere de potasiu, ceea ce poate provoca tulburări de ritm ale inimii, creșterea necesarului de medicamente pentru diabet zaharat, diabetul zaharat necunoscut devine evident, niveluri ridicate de colesterol și de trigliceride în sânge (hipercolesterolemie și hipertrigliceridemie).
- Modificări extreme ale dispoziției, tulburări psihice se pot agrava, depresie, insomnie.
- Dureri de cap neobișnuit de severe cu tulburări de vedere, legate de întreruperea tratamentului, crize convulsive și agravarea epilepsiei, amețeli.
- Creșterea presiunii din interiorul ochiului, edem papilar, subțierea membranelor ochiului, creșterea frecvenței infecțiilor virale, fungice și bacteriene la nivelul ochiului, agravarea simptomelor asociate cu ulcerale corneene, agravarea infecțiilor oculare existente, cataractă.
- Insuficiență a funcției inimii la persoanele predispuse, ruptura mușchiului inimii după un atac de cord recent, decompensare cardiacă.
- Hipertensiune arterială, cheaguri de sânge: formarea de cheaguri de sânge care pot bloca vasele de sânge, de exemplu, în picioare sau plămâni (complicații tromboembolice).
- Sughit.
- Greață, vărsături, disconfort gastric și umflarea abdomenului, inflamații și ulcere esofagiene, ulcer peptic, care poate săngera, pancreas inflam (care se poate prezenta ca o durere în partea din spate și în abdomen), flatulență, candidoză esofagiană.
- Subțierea pielii, semne neobișnuite pe piele, vânătași, înroșirea și inflamarea pielii, vergeturi, capilare vizibil umflate, acnee, transpirație crescută, erupții trecătoare pe piele, umflături, subțierea părului, depuneri neobișnuite de grăsimi, creșterea excesivă a părului, reținere a apei în organism, tulburări pigmentare, capilare subțiri, care se sparg cu ușurință, observate ca sângerare sub piele (creșterea fragilității capilare), iritarea pielii din jurul gurii (dermatită periorală).
- Subțiere a osului cu un risc crescut de fracturi (osteoporoză), necroză osoasă, tendinită, tendoane rupte, atrofie musculară, miopatie, slăbiciune musculară, oprirea timpurie a creșterii osoase (închiderea prematură a cartilajelor de creștere de la nivelul epifizei).
- Impotență.
- Afectare a reacției la vaccinare și la testele alergice efectuate la nivelul pielii, vindecarea lentă a rănilor, disconfort, stare generală de rău. De asemenea, poate apărea un „sindrom de întrerupere”, care include febră, dureri ale mușchilor și articulațiilor, inflamații ale mucoasei nasului (rinită), pierdere în greutatea corporală, noduli dureroși pe piele, cu mâncărimi, și inflamație a ochiului (conjunctivită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexametazon-BP comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Dexametazon-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexametazon-BP comprimate

Substanța activă este dexametazona.

Dexametazon-BP 0,5 mg comprimate: fiecare comprimat conține dexametazonă 0,5 mg.

Dexametazon-BP 2 mg comprimate: fiecare comprimat conține dexametazonă 2 mg.

Dexametazon-BP 4 mg comprimate: fiecare comprimat conține dexametazonă 4 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, croscomeloză sodică, povidonă K25, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat.

Cum arată Dexametazon-BP comprimate și conținutul ambalajului

Dexametazon-BP 0,5 mg comprimate

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu inscripție „BP” pe una dintre fețe.

Dexametazon-BP 2 mg comprimate

Comprimate pătrate, cu suprafață superioară și inferioară plană, margini țesite, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe una dintre fețe cu „B” și „P” de o parte și de alta a liniei de divizare.

Dexametazon-BP 4 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate, cu suprafață superioară și inferioară plană, de culoare albă sau aproape albă, marcate pe una dintre fețe cu „B” și „P” de o parte și de alta a liniei de divizare.

Dexametazon-BP comprimate 0,5 mg: cutie cu 1 blister din Al/PVC a câte 25 comprimate.

Dexametazon-BP comprimate 2 mg, 4 mg: cutie cu 1 blister din Al/ PVC a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în August 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>