

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Dexametason Rosemont

2 mg/ml oral lösning
dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dexametason Rosemont är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dexametason Rosemont
3. Hur du tar Dexametason Rosemont
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dexametason Rosemont ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexametason Rosemont är och vad det används för

Detta läkemedel heter Dexametason Rosemont. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Kortikosteroider är hormoner som finns naturligt i kroppen och som bidrar till din hälsa. En del sjukdomar som innefattar inflammation kan effektivt behandlas genom att ge extra tillskott av kortikosteroider, såsom dexametason. Dexametason dämpar inflammationer som annars skulle förvärra din sjukdom. Du måste ta läkemedlet regelbundet för att få mesta nytta av den.

Dexametason kan användas hos vuxna:

- för att ersätta naturliga kortikosteroider när kroppens egna nivåer är för låga
- för att behandla svullnad (inflammation) och vissa allergier
- för att minska svullnad i hjärnan som inte har orsakats av skallskador
- för att behandla cancer
- för att undersöka hur binjurarna fungerar. Binjurarna är körtlar som sitter bredvid njurarna
- för att behandla ett antal olika sjukdomar som påverkar immunförsvaret

Dexametason som finns i Dexametason Rosemont kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan

hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dexametason Rosemont

Ta inte Dexametason Rosemont:

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på allergisk reaktion kan vara hudutslag, klåda eller andnöd.
- om du har en infektion (inklusive svampinfektion) som påverkar hela kroppen, om du inte redan behandlas för den infektionen.
- om du har en infektion orsakad av tropisk mask.
- om du måste vaccineras med ett vaccin som innehåller "levande virus"
- om du har magsår eller sår på tolvfingertarmen
- för att behandla en lungsjukdom som kallas akut andnödssyndrom om du har haft detta problem i mer än 2 veckor.

Ta inte läkemedlet om något av detta gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Dexametason Rosemont om du är osäker.

Psykiska problem

Tala med din läkare innan du tar Dexametason Rosemont:

- om du någon gång haft allvarlig depression eller manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom). I detta ingår om du

tidigare haft en depression medan du tog steroidläkemedel som dexametason.

- om någon i din närmaste familj har haft dessa sjukdomar.

Om något av detta stämmer in på dig, tala med en läkare innan du tar Dexametason Rosemont.

Psykiska hälsoproblem kan uppkomma medan du tar steroider såsom Dexametason Rosemont (se också avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

- Dessa problem kan vara allvarliga.
- Oftast börjar de inom några dagar eller veckor efter det att du börjat ta läkemedlet.
- Det är mer sannolikt att de uppkommer vid höga doser.
- De flesta av dessa problem försvinner om dosen sänks eller om medicineringen upphör. Om problem skulle uppkomma så kan de dock behöva behandlas.

Tala med en läkare om du (eller någon i din närhet som tar det här läkemedlet) visar några tecken på psykiska problem. Det här är särskilt viktigt om du är deprimerad, eller om du har självmordstankar.

I sällsynta fall har psykiska problem uppkommit när doser har sänkts eller medicineringen upphört.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dexametason Rosemont om du har:

- njur- eller leverproblem

- högt blodtryck, hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack
- diabetes eller om det finns diabetes i släkten
- benskörhet (osteoporos), speciellt om du är kvinna och har passerat klimakteriet
- fått muskelsvaghet vid tidigare behandling med dexametason eller någon annan steroid
- myastenia gravis. Tecken på denna sjukdom kan vara en lång tids trötthet (orkeslöshet) och muskelsvaghet
- förhöjt tryck i ögat (glaukom; "grön starr") eller om det finns glaukom i släkten
- magsår (sår i magsäcken)
- om du har psykiska problem eller har haft en psykisk sjukdom som förvärrades av den här typen av läkemedel
- epilepsi
- migrän
- fått en allergisk reaktion eller någon ovanlig reaktion när du har tagit kortikosteroider
- för låg sköldkörtelaktivitet
- parasitinfektion
- tuberkulos, blodförgiftning eller en svampinfektion i ögat
- malaria som påverkar hjärnan (cerebral malaria)
- herpes, inklusive munsår eller könsherpes
- astma
- hämmad längdtillväxt

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Dexametason Rosemont.

Hur man tar steroidläkemedel som dexametason

Berätta för din läkare eller andra som ger dig behandling att du tar eller nyligen har tagit dexametason om något av följande händer, eftersom dosen av dexametason kan behöva ökas:

- om du blir sjuk eller får en infektion
- om du råkar ut för en olycka eller annan skada
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp, inklusive behandling hos en tandläkare
- om du behöver vaccineras, särskilt om vaccinet innehåller "levande virus" såsom MPR, tuberkulos, gula febern och vaccin mot tyfus som tas via munnen.

Vattkoppor, bältros och mässling

Så länge du tar läkemedlet är det viktigt att du undviker kontakt med personer med vattkoppor, bältros eller mässling om du inte har haft dessa sjukdomar. Detta är viktigt eftersom du kan behöva specialistbehandling om du får någon av dessa sjukdomar. Om du tror att du kan ha blivit smittad med någon av dessa sjukdomar ska du **omedelbart** kontakta din läkare. Du ska också informera din läkare om du någonsin haft infektionssjukdomar såsom mässling eller vattkoppor och ifall du blivit vaccinerad mot någon av dessa sjukdomar tidigare.

Barn och ungdomar

Denna styrka av dexametason rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar. Om ett barn tar detta läkemedel efter rekommendation från läkare är det viktigt att läkaren kontrollerar barnets tillväxt och utveckling regelbundet. Dexametason ska inte ges rutinmässigt till för tidigt födda spädbarn med andningsproblem.

Äldre

Vissa biverkningar av dexametason kan vara allvarigare hos äldre personer. Din läkare kan behöva ha noggrann kontroll av följande:

- diabetes
- infektionskänslighet
- förtunning av huden
- högt blodtryck
- benskörhet (osteoporos)
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi).

Andra läkemedel och Dexametason Rosemont

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta inkluderar även receptfria läkemedel eller växtbaserade läkemedel. Detta eftersom Dexametason Rosemont kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan också påverka effekten av Dexametason Rosemont.

Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare om använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av hjärt- och blodproblem, t ex warfarin, läkemedel för högt blodtryck (t ex kaptopril och verapamil), ett kolesterolsänkande läkemedel som heter kolestyramin, vätskedrivande läkemedel (diuretikum)
- Läkemedel för behandling av infektioner, t ex amfotericin B som ges intravenöst via injektion, rifabutin, rifampicin, ett läkemedel för svampinfektioner som heter ketokonazol,

antibiotika inklusive erytromycin, ett läkemedel för behandling av maskinfektioner som heter prazikvantel och ett läkemedel för behandling av tuberkulos som heter isoniazid

- Läkemedel mot virusinfektioner som t ex indinavir och sakvinavir
- Vaccin som innehåller "levande virus" såsom MPR, tuberkulos, gula febern och vaccin mot tyfus som tas via munnen
- Epilepsiläkemedel, t ex fenytoin, karbamazepin, primidon, fenobarbital och acetazolamid som också används även för glaukom
- Läkemedel för behandling av magproblem, t ex syraneutraliserande läkemedel, koltabletter och karbenoxolon. Du bör vänta minst två timmar efter att du tagit dessa läkemedel innan du tar Dexametason Rosemont
- Lugnande läkemedel eller sömnmedel, t ex barbiturater eller sultoprid
- Smärtlindrande eller inflammationsdämpande läkemedel t ex acetylsalicylsyra eller liknande icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) t ex indometacin, hydrokortison, kortison och andra kortikosteroider. Du bör stå under läkarkontroll om du använder NSAID-preparat samtidigt som du tar Dexametason Rosemont, eftersom det ökar risken för att få magsår och sår i mag-tarmkanalen
- Läkemedel som används för att behandla diabetes t ex insulin, metformin och sulfonureapreparat som klorpropamid
- Läkemedel som underlättar muskelrörelser vid myasthenia gravis t ex neostigmin
- Ritonavir, indinavir eller sakvinavir som används vid behandling av HIV
- Östrogen och progestogen inklusive p-piller

- Ciklosporin som används för att förhindra avstötning efter transplantationer
- Läkemedel mot cancer såsom aminoglutetimid och talidomid som också används vid spetälska
- Efedrin som hjälper till att dra ihop blodkärl
- Tetrakosaktid
- Metotrexat som används vid cancer och inflammatoriska tillstånd

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du börjar använda Dexametason Rosemont.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av detta läkemedel kan du bli yr (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Det kan påverka din förmåga att framföra fordon. Om detta sker ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dexametason Rosemont innehåller sorbitol och maltitol

Detta läkemedel innehåller sorbitol och maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Dexametason Rosemont

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

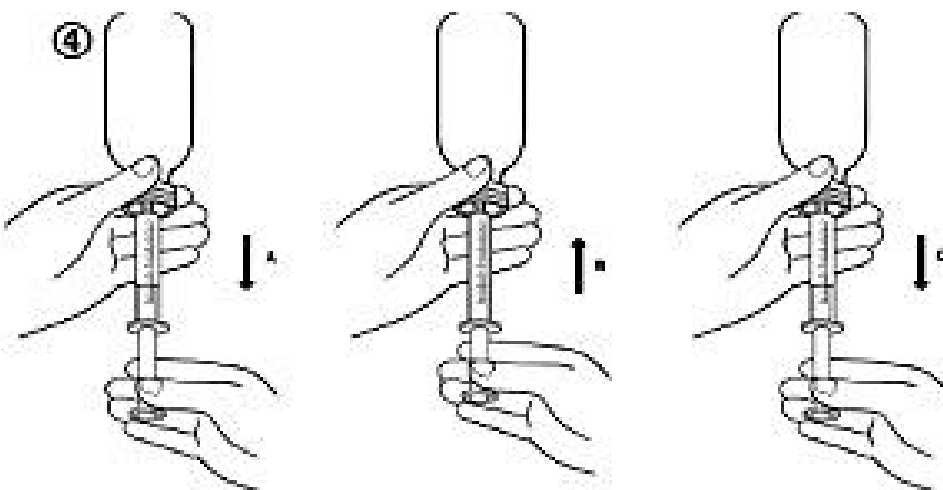
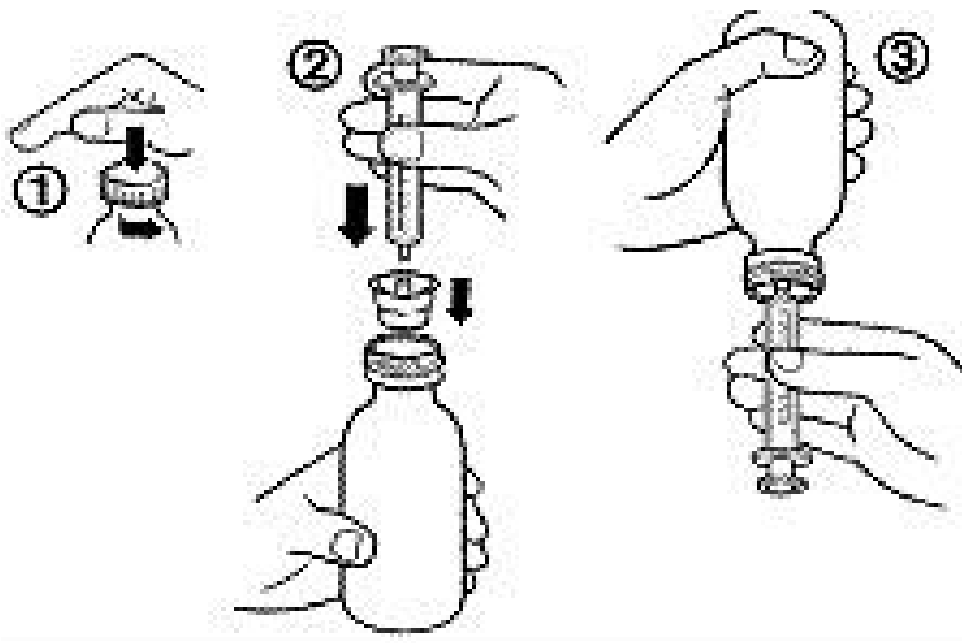
Användning av läkemedlet

- Detta läkemedel innehåller 2 mg dexametason per 1 ml. Varje 5 ml innehåller 10 mg dexametason.
- Detta läkemedel ska enbart tas via munnen.
- Använd alltid doseringssprutan som finns i förpackningen.
- Eventuellt kommer din läkare tala om för dig att minska mängden salt i din mat.
- Eventuellt kommer din läkare tala om för dig att ta ett tillskott av kalium när du tar detta läkemedel och du kommer i så fall behöva tätare kontroller.

Hur du mäter upp din dos:

1. Öppna flaskan: tryck ner locket och vrid det moturs (figur 1).
2. Sätt i sprutadaptorn i flaskhalsen (figur 2).
3. Ta sprutan och tryck in den i öppningen på adaptorn (figur 2).
4. Vänd flaskan uppochner (figur 3)

5. Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra ner kolven (figur 4A). Tryck sedan kolven uppåt för att få bort eventuella bubblor (figur 4B). Slutligen, dra kolven nedåt till markeringen som motsvarar den mängd i milliliter som din läkare har ordinerat (figur 4C).
6. Vänd på flaskan så att den är rättvänd.
7. Ta bort sprutan från adaptern. Sätt sprutans ände i din mun och tryck tillbaka kolven långsamt för att ta läkemedlet.
8. Tvätta sprutan med vatten och låt den torka innan du använder den igen.
9. Stäng flaskan med skruvkorken i plast.



Vanlig dos för vuxna och äldre

- Ta 0,5 mg (0,25 ml) till 10 mg (5 ml) dagligen.
- Den totala dagliga dosen kan delas i två eller tre mindre doser som tas under dagen.
- Din läkare bestämmer den exakta dosen för dig beroende på hur allvarlig din sjukdom är.
- När du blir bättre kan din läkare sedan minska dosen eller be dig att ta ett annat steroidläkemedel, t ex prednisolon.

Om du tar läkemedlet i samband med undersökning på sjukhus

- Ta 0,5 mg (0,25 ml) till 2 mg (1 ml) för varje dos.
- Du kommer bara att ta läkemedlet under kort tid.

Om du har tagit för stor mängd av Dexametason Rosemont

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna förpackning så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Dexametason Rosemont

- Skulle du glömma att ta en dos ska du ta den så snart som du kommer ihåg den. Om det är så att du ändå snart skulle ta nästa dos kan du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dexametason Rosemont

- Det kan vara farligt att sluta ta läkemedlet plötsligt. Om du behöver avbryta din behandling, ska du följa din läkares anvisningar. Han/hon instruerar dig hur du ska minska läkemedelsdosen stegvis tills du slutar helt och hållet. På detta sätt får binjurarna chans att återgå till sin normala funktion.
- Om du slutar ta läkemedlet alltför abrupt kan du få lågt blodtryck, och i vissa fall kan sjukdomen återkomma.
- Du kan även känna av "utsättningsymptom". Det kan yttra sig som feber, värk i muskler och leder, svullnad i näsan, viktförlust, kliande hud och konjunktivit (ögoninflammation).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar: kontakta genast läkare

Steroider som dexametason kan orsaka allvarliga psykiska hälsoproblem. Dessa är vanliga hos både vuxna och barn. De kan påverka ungefär 5 av 100 personer som tar läkemedel som dexametason. Dessa innefattar:

- att känna sig deprimerad, inklusive självmordstankar.
- att känna sig hög (mani), mycket glad (eufori) eller ha ett humör som går upp och ner.

- att känna sig orolig eller irriterad, ha sömnproblem, svårt att tänka eller vara förvirrad och tappa minnet
- att känna, se eller höra saker som inte finns eller tro på saker som inte är verkliga (vanföreställningar). Att ha konstiga och skrämmande tankar, förändra sitt beteende eller ha ensamhetskänslor.
- förvärrad schizofreni.

Om du märker något av dessa problem, **kontakta genast läkare.**

Om du får en allergisk reaktion av Dexametason Rosemont, sluta ta läkemedlet och sök omedelbart medicinsk hjälp

En allergisk reaktion kan vara:

- hudutslag, fjällande hud, bölder eller ömma läppar och mun
- plötsligt pipande andning, fladder eller tryck över bröstet eller kollaps

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta Dexametason Rosemont och kontakta din läkare så snart som möjligt:

- **Mag- och tarmproblem:** inflammation i matstrupen (esofagus), sår i matstrupen eller magsår som kan brista eller blöda, illamående, kräkningar, magsmärter, svullen mage, ökad aptit, hicka, diarré, bristning i tarmen, i synnerhet om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom.
- **Inflammerad bukspottkörtel:** kan orsaka svåra smärtor i rygg eller mage
- **Problem med salterna i blodet:** såsom för hög halt natrium eller låga halter kalium eller kalcium som kan leda till att mycket vätska ansamlas i kroppen.

- **Hjärt- och blodproblem:** hjärtsvikt hos personer som lätt får hjärtproblem, högt blodtryck, blodpropp (tecken på blodpropp kan vara rodnad, smärta eller domning, bultande, brännande känsla eller svullnad). Ökat antal vita blodkroppar i kroppen. Detta kan undersökas med hjälp av olika blodprov.
- **Skelettproblem:** benskörhet med ökad risk för frakturer samt höft-, arm- och benproblem, problem med senor som kan gå av, muskelförtvining och muskelsvaghet.
- **Återkommande infektioner** som blir värre för varje gång. Detta kan vara ett tecken på att immunförsvaret är försvagat. Återfall av tuberkulos kan förekomma om du har haft det tidigare. Du kan få svampinfektion i munnen (torsk).
- **Hudproblem:** sämre sårhäkning, tunn, skör hud, onormala lila fläckar på huden eller blåmärken, rodnad och inflammation i huden, försvagade reaktioner vid hudtester, hudbristningar, akne, ökad svettning, hudutslag eller svullna små blodkärl under huden, tunnare hår.
- **Ögonproblem:** grå starr, ökat tryck i ögat inklusive grön starr, svullnad inuti ögat, dimsyn, förtunning av hornhinnan eller ögonvitan, pågående ögoninfektioner kan förvärras, utbuktning av ögongloben.
- **Hormonella problem:** ökad kroppsbehåring (särskilt hos kvinnor), viktökning, oregelbunden eller utebliven menstruation, förändrade protein- och kalciumnivåer i kroppen (kan upptäckas med blodprov), hämmad tillväxt hos barn och tonåringar och svullnad och viktökning i kropp och ansikte (kallas Cushings syndrom).
Dexametason kan påverka diabetes och du kan märka att du behöver ta högre doser diabetesläkemedel. När du tar

dexametason kanske din kropp inte förmår att fungera normalt vid allvarliga påfrestningar som exempelvis olyckor, operationer eller sjukdom.

- **Påverkan på nervsystemet:** Krampanfall eller förvärrad epilepsi, yrsel och huvudvärk, svår onormal huvudvärk med synproblem som vanligtvis förekommer hos barn (normalt efter avslutad behandling), en känsla av läkemedelsberoende, sömnproblem, depression, onormala humörsvängningar.
- **Övriga biverkningar:** du kan få en allmän sjukdomskänsla. Hos män kan detta läkemedel påverka mängden spermier och spermiernas rörlighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dexametason Rosemont ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat (månad, år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Öppnad förpackning ska användas inom 1 månad.
- Använd inte Dexametason Rosemont om det finns synliga fasta partiklar i lösningen eller märker att något är fel med läkemedlet. Tala med apotekspersonalen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonnatriumfosfat. Detta läkemedel innehåller 2 mg dexametason (som natriumfosfat) per 1 ml lösning. Varje 5 ml innehåller 10 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), bensoesyra (E210), citronsyramonohydrat (E330), natriumcitrat (E331), flytande maltitol (E965), flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En färglös till svagt gul oral lösning.
- Levereras i en brun glasflaska som innehåller 30 ml eller 150 ml lösning med en 5 ml lila spruta och adapter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Rosemont Pharmaceuticals Ltd
Yorkdale Industrial Park
Braithwaite Street
Leeds
LS11 9XE
Storbritannien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

Unimedica AB, Box 91, 864 21 Matfors, Sverige.

Tel: 060-515000

E-mail: info@unimedica.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Storbritannien, Irland, Malta - Dexamethasone 10mg/5ml Oral Solution

Grekland - Dexamethasone/Rosemont 10mg/5ml πόσιμο διάλυμα

Sverige - Dexametason Rosemont

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-08-27