

Bipacksedel: Information till användaren

Dexamethasone Krka

4 mg tabletter

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 sjukdomstecken 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 Dexamethasone Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone Krka
3. Hur du använder Dexamethasone Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dexamethasone Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexamethasone Krka är och vad det används för

Dexamethasone Krka tillhör en grupp läkemedel som kallas glukokortikoider. Detta läkemedel minskar inflammation, smärta och symtom på allergiska reaktioner och dämpar immunförsvaret.

Dexamethasone Krka används för behandling av reumatiska och autoimmuna sjukdomar (t.ex. systemisk lupus erythematosus (inflammatorisk reumatisk sjukdom), ledgångsreumatism, barnreumatisk ledsjukdom, polyarteritis nodosa (inflammation i kroppens små blodkärl)), sjukdomar i andningsorganen (t.ex. astma, krupp), hud (t.ex. erythrodermi (rodnad av stora delar av huden), pemfigus vulgaris (autoimmun hudsjukdom)), infektionssjukdomar (hjärnhinnetuberkulos), blodsjukdomar (t.ex. idiopatisk trombocytopen purpura (autoimmun blodsjukdom) hos vuxna), svullnad i hjärnan (hjärnödem), behandling av cancer (t.ex. multipelt myelom, akut lymfatisk leukemi, Hodgkins sjukdom och Non-Hodgkin-lymfom i kombination med andra läkemedel), symptomlindrande behandling av cancer, förebyggande och behandling av illamående och kräkning utlösta av kemoterapi samt förebyggande och behandling av kräkning efter operation.

Dexametason som finns i Dexamethasone Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexamethasone Krka

Använd inte Dexamethasone Krka

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion som påverkar hela kroppen (om du inte får behandling).
- om du har magsår eller sår på tolvfingertarmen.
- om du ska vaccineras med levande vaccin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dexamethasone Krka:

- om du någon gång har haft allvarlig depression eller manisk depression (bipolär sjukdom). Detta inkluderar att ha haft depression före eller medan du tog steroidläkemedel som dexametason.
- om någon i din närmaste familj har haft dessa sjukdomar.

Var särskilt försiktig och tala med din läkare om:

- du har njur- eller leverproblem (skrumplever eller kronisk leversvikt),
- du har en tumör i binjurarna (feokromocytom),
- du har högt blodtryck, hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack (bristningar i hjärtmuskeln har rapporterats),

- du har diabetes eller om det finns diabetes i släkten,
- du har osteoporos (benskörhet), i synnerhet om du är kvinna som har gått igenom klimakteriet,
- du någon gång har drabbats av muskelsvaghet vid tidigare behandling med denna eller någon annan steroid,
- du har en ögonsjukdom, såsom glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om det finns glaukom i släkten, katarakt (grumling av ögonlinsen som leder till nedsatt syn), har hornhinnesor och skador på hornhinnan, kontakta din läkare om du upplever dimsyn eller andra synstörningar,
- du har myasthenia gravis (en sjukdom som ger muskelsvaghet),
- du har någon tarmsjukdom eller magsår,
- du har psykiska problem eller har haft en psykisk sjukdom som förvärrades av den här typen av läkemedel,
- du har epilepsi (ett tillstånd där du får upprepade anfall eller kramper),
- du har migrän,
- du har en underaktiv sköldkörtel,
- du har en infektion eller drabbas av en infektion av något slag någonstans i din kropp under behandlingen med detta läkemedel, du bör också berätta för din läkare om du har haft tuberkulos,
- du bör också undvika kontakt med någon som har vattkoppor, bältros eller mässling,
- du bör också informera din läkare om du någonsin har haft infektionssjukdomar såsom mässling eller vattkoppor och eventuella vaccinationer,
- du har astma,
- du behandlas för blockering i blodkärl på grund av blodproppar (tromboembolism),

- du får smärtsamma, stela eller svullna leder eller senor,
- du har feber, känner dig stressad, är med om en olycka, förlossning eller om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp (även hos tandläkaren) eftersom dessa tillstånd kan kräva att dosen ändras,
- du ska ta ett hämningstest (test för att mäta mängden hormon i kroppen), hudtest för allergi eller ett test för bakterieinfektion, eftersom detta läkemedel kan påverka testresultaten,
- du är äldre, eftersom vissa av biverkningarna av detta läkemedel kan vara allvarigare, särskilt benskörhet (osteoporos), högt blodtryck, låga kaliumnivåer, diabetes, infektionskänslighet och förtunning av huden.

Barn och ungdomar

Om ett barn tar detta läkemedel är det viktigt att läkaren kontrollerar dess tillväxt och utveckling med jämna mellanrum. Dexametason bör inte användas rutinmässigt hos för tidigt födda med andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Dexamethasone Krka

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Antikoagulantia som är blodförtunnande (t.ex. warfarin)
- Acetylsalicylsyra eller liknande (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) t.ex. indometacin
- Läkemedel som används för att behandla diabetes
- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar

- Diuretika (vätskedrivande tabletter)
- Amfotericin B-injektion
- Fenytoin, karbamazepin, primidon (epilepsiläkemedel)
- Rifabutin, rifampicin, isoniazid (antibiotika som används för att behandla tuberkulos)
- Syraneutraliserande medel (antacida)- särskilt de som innehåller magnesiumtrisilikat
- Barbiturater (läkemedel som används för att underlätta insomning och lindra ångest)
- Aminoglutetimid (behandling mot cancer)
- Karbenoxolon (används vid behandling av magsår)
- Efedrin (avsvällande läkemedel)
- Acetazolamid (används mot glaukom och epilepsi)
- Hydrokortison, kortison och andra kortikosteroider
- Ketokonazol, itraconazol (mot svampinfektioner)
- Ritonavir (mot hiv)
- Antibiotika inklusive erytromycin, fluorokinoloner
- Läkemedel som underlättar muskelrörelser vid myasthenia gravis (t.ex. neostigmin)
- Kolestyramin (mot höga kolesterolnivåer)
- Östrogenhormoner inklusive p-piller
- Tetrakosaktid som används vid test av binjurebarkfunktionen
- Sultoprid som används för att lugna känslor
- Ciclosporin som används för att förhindra avstötning efter transplantationer
- Talidomid som används för t.ex. multipelt myelom
- Prazikvantel som ges för vissa maskinfektioner
- Vaccination med levande vacciner
- Klorokin, hydroxiklorokin och meflokin (mot malaria)
- Somatotropin
- Protirelin

- Vissa läkemedel kan öka effekten av Dexamethasone Krka och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat)

Du kan ha ökad risk för allvarliga biverkningar om du tar dexametason tillsammans med dessa läkemedel:

- Acetylsalicylsyra eller liknande läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) t.ex. indometacin
- Läkemedel som används för att behandla diabetes
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar
- Diuretika (vätskedrivande tabletter)
- Amfotericin B-injektion
- Acetazolamid (används mot glaukom och epilepsi)
- Tetrakosaktid som används vid test av binjurebarkfunktionen
- Karbenoxolon (används vid behandling av magsår)
- Klorokin, hydroxiklorokin och meflokin (mot malaria)
- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- Talidomid som används mot t.ex. multipelt myelom
- Vaccination med levande vacciner
- Läkemedel som underlättar muskelrörelser vid myasthenia gravis (t.ex. neostigmin)
- Antibiotika inklusive fluorokinoloner

Du måste läsa bipacksedlarna till alla läkemedel som tas i kombination med Dexamethasone Krka avseende information som gäller dessa läkemedel innan du påbörjar behandlingen med

Dexamethasone Krka. Vid användning av talidomid, lenalidomid eller pomalidomid måste särskild uppmärksamhet ägnas åt graviditetstester och att förhindra graviditet.

Dexamethasone Krka med mat, dryck och alkohol

Dexametason ska tas i samband med eller efter måltid för att minimera irritation i mag-tarmkanalen.

Drycker som innehåller alkohol eller koffein bör undvikas. Det rekommenderas att äta små, regelbundna måltider och eventuellt att ta syraneutraliserande medel (antacida), om det rekommenderas av din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Dexametason bör endast förskrivas under graviditet, särskilt under den första trimestern (första 3 månaderna av graviditeten), om fördelarna överväger riskerna för mor och barn. Om du blir gravid under tiden som du använder detta läkemedel, sluta inte att använda Dexamethasone Krka, men berätta omedelbart för din läkare att du är gravid. Kortikosteroider kan passera över i bröstmjölk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Beslut att avbryta amningen eller avsluta/avstå från behandling med dexametason ska göras efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet samt fördelen med behandling för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och utför inga farliga arbetsuppgifter om du upplever biverkningar såsom förvirring, hallucinationer, yrsel, trötthet, sömnhet, svimning eller dimsyn.

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.

Dexamethasone Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Dexamethasone Krka

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

Dexamethasone Krka finns i 4 mg tabletter. Tabletten kan delas i lika stora halvor för att ge en styrka på 2 mg eller för att underlätta nedsväljning.

Dosen bestäms av din läkare.

Dexametason ges vanligen i doser om 0,5 till 10 mg dagligen, beroende på vilken sjukdom som behandlas. Vid allvarligare sjukdomar kan det krävas doser över 10 mg per dag. Dosen bör

justeras efter det individuella behandlingssvaret och efter sjukdomens svårighetsgrad. För att minimera biverkningarna ska den lägsta effektiva dosen användas.

Användning för barn och ungdomar

Om ett barn tar detta läkemedel är det viktigt att läkaren kontrollerar dess tillväxt och utveckling med jämna mellanrum.

Om du använt för stor mängd av Dexamethasone Krka

Om du 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.

Om du har glömt att använda Dexamethasone Krka

Om du glömt att ta en dos ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Dexamethasone Krka

Om din behandling ska avbrytas ska du följa din läkares anvisningar. Din läkare kan råda dig att gradvis minska den mängd läkemedel du tar tills du slutar ta det helt och hållet. De symtom som har rapporterats när behandlingen har avbrutits för snabbt har inkluderat lågt blodtryck, och ibland återfall i den sjukdom som läkemedlet användes mot.

Ett "utsättningsyndrom" kan också uppstå som inkluderar feber, muskel- och ledvärk, inflammation i nässlemhinnan (rinit),

viktminskning, kliande hud och inflammation i ögat (konjunktivit). Om du avslutar behandlingen för tidigt och några av de nämnda symtomen uppstår ska du kontakta din läkare omedelbart.

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.

Kontakta genast en läkare om:

- du känner dig deprimerad, inklusive självmordstankar,
- du känner dig hög (mani) eller har ett humör som går upp och ner,
- du känner dig orolig, har sömnproblem, har svårt att tänka eller är förvirrad och tappat minnet,
- du känner, ser eller hör saker som inte finns. Har konstiga och skrämmande tankar, du förändrar ditt beteende eller har ensamhets känslor,
- du upplever kraftiga buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, uttalad muskelsvaghet och trötthet, extremt lågt blodtryck, viktminskning och feber eftersom detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt.
- du upplever plötslig buksmärta, ömhet, illamående, kräkningar, feber och blod i avföringen eftersom detta kan vara tecken på bristningar i tarmen, särskilt om du har eller har haft en tarmsjukdom,

- du upplever andfåddhet eller svullnad i anklarna, eftersom detta kan vara tecken på försämring av din befintliga hjärtsjukdom.

Andra biverkningar kan vara (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökad risk att drabbas av infektioner, inklusive virus- och svampinfektioner, t.ex. torsk; återfall av tuberkulos eller andra infektioner, t.ex. ögoninfektioner om du redan har haft det
- Sänkt antal vita blodkroppar eller ökat antal vita blodkroppar, onormal koagulation
- En allergisk reaktion mot läkemedlet, inklusive allvarliga, möjligen livshotande allergiska reaktioner (som kan visa sig som utslag och svullnad i halsen eller tungan och i allvarliga fall svårigheter att andas eller yrsel)
- Försämring av kroppens förmåga att reglera hormonproduktionen, svullnad av kroppen och viktökning, månansikte (Cushing-liknande tillstånd), förändrad effektivitet av hormoner efter stress och trauma, operation, förlossning eller sjukdom, oförmåga hos kroppen att reagera normalt på allvarlig stress såsom olyckor, operation, förlossning eller sjukdom, hämmad tillväxt hos barn och tonåringar, oregelbunden eller utebliven menstruation, ökad hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor)
- Viktökning, störd protein- och kalciumbalans, ökad aptit, obalans av salter, vätskeansamling i kroppen, kaliumförlust som kan orsaka störningar i hjärtrytmen, ökat behov av diabetesläkemedel, dold diabetes kan bli märkbar, höga nivåer av kolesterol och triglycerider i blodet (hyperkolesterolemi och hypertriglyceridemi),

- Extrema humörsvängningar, schizofreni (psykisk sjukdom) kan bli värre, depression, sömnproblem
- Svår onormal huvudvärk med synproblem relaterat till avbrytande av behandlingen, krampanfall eller förvärrad epilepsi, yrsel
- Ökat tryck i ögat, papillödem, förtunning av ögonmembran, ökad förekomst av virus-, svamp- och bakterieinfektioner i ögat, försämring av symtom i samband med hornhinnesår, försämring av befintliga ögoninfektioner, utbuktning av ögongloben, katarakt, dimsyn
- Hjärtsvikt hos personer med risk att drabbas av hjärtproblem, bristningar i hjärtmuskeln efter nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt
- Högt blodtryck, blodproppar: bildning av blodproppar som kan täppa till blodkärlen i till exempel ben eller lungor (tromboemboliska komplikationer)
- Hicka
- Illamående, kräkningar, obehag i magen och svullen mage, inflammation och sår i matstrupen, magsår som kan brista och blöda, inflammerad bukspottkörtel (som kan visa sig i form av smärta i rygg och buk), väderspänning, svampinfektion i matstrupen (esofageal candidiasis)
- Tunn och skör hud, onormala fläckar på huden, blåmärken, rodnad och inflammation i huden, bristningar i huden, synliga svullna kapillärer (små blodkärl), akne, ökad svettning, hudutslag, svullnad, tunt hår, ovanlig fettansamling, överdriven hårväxt, vätskeansamling i kroppen, pigmentstörningar, försvagade kapillärer som lätt brister och som ses som blödning under huden (sköra kapillärer), hudirritation runt munnen (perioral dermatit)

- Benskörhet med ökad risk för frakturer (osteoporos), bennekros (död benvävnad), tendinit (seninflammation), senbristning, muskelförtvining, myopati (muskelsjukdom), muskelsvaghet, tidigt stopp av bentillväxt (prematur slutning av epifyserna)
- Ändrat antal av spermier samt ändrat rörelsemönster hos spermier, impotens
- Försvagad reaktion vid vaccination och hudtester, långsam sårhäkning, obehag, sjukdomskänsla (malaise)
- Ett "utsättningsyndrom" kan också uppstå som inkluderar feber, muskel- och ledvärk, inflammation i nässlemhinnan (rinit), viktminskning, smärtsamma och kliande hudknölar och inflammation i ögat (konjunktivit).

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 Dexamethasone Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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 dexametason. Varje tablett innehåller 4 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2 "Dexamethasone Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita, runda tabletter med fasade kanter och brytskåra på ena sidan (Tjocklek: 2,5–3,5 mm; Diameter: 5,7–6,3 mm). Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Dexamethasone Krka 4 mg tabletter finns tillgängliga i kartonger innehållande 10, 20, 30, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 och 100 x 1 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-07