

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Dexametason Rosemont

0,4 mg/ml oral lösning
dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dexametason Rosemont är och vad det används för
2. Innan du tar Dexametason Rosemont
3. Hur du tar Dexametason Rosemont
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexametason Rosemont ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Dexametason Rosemont är och vad det används för

Detta läkemedel heter Dexametason Rosemont. Det innehåller dexametason dinatriumfosfat och 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, så som Dexametason Rosemont. Dexametason Rosemont dämpar inflammationer som annars skulle förvärra din sjukdom. Du måste ta läkemedlet regelbundet för att få mesta nytta av den.

Dexametason Rosemont kan användas:

- för att ersätta naturliga kortikosteroider när kroppens egna nivåer är för låga
- för att minska svullnad i hjärnan som inte har orsakats av skallskador
- för att behandla svullnad (inflammation) och vissa allergier
- för att behandla cancer
- för att undersöka hur binjurarna fungerar. Det finns två binjurar. Binjurarna är körtlar som samverkar med var sin njure

- krupp hos spädbarn och barn. Detta påverkar luftstrupen och dess två förgreningar som fortsätter ut i lungorna. Den översta delen av luftvägen är lätt blockerad vilket leder till en skällande hosta, hes röst, ett väsande ljud (kallat "stridor") och andningssvårigheter.

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

2. Innan du tar Dexametason Rosemont

Ta inte Dexametason Rosemont

- om du är allergisk (överkänslig) mot dexametason eller något av övriga innehållsämnen i det här läkemedlet (se lista i avsnitt 6)
Tecken på allergisk reaktion kan vara hudutslag, klåda eller andnöd.
- om du har en infektion som påverkar hela kroppen ifall du inte behandlas mot själva infektionen. Detta gäller även om du har en svampinfektion.
- om du har magsår eller sår på tolvfingertarmen
- om du har en infektion orsakad av tropisk mask.

Ta inte medicinen om något av detta gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Dexametason Rosemont.

Informera din läkare

- Om du någon gång haft allvarlig depression eller manodepressiv sjukdom (bipolär sjukdom). I detta ingår om du tidigare haft allvarliga psykiska besvär medan du tog steroidmediciner 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 problem medan du tar Dexametason Rosemont

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

- Dessa problem kan vara allvarliga.
- Oftast börjar de inom några dagar eller veckor efter det att du börjat ta medicinen.
- 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 den här medicinen) 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.

Var särskilt försiktig med Dexametason Rosemont

Rådgör med din läkare innan du tar läkemedlet:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har högt blodtryck, hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har diabetes eller om det finns diabetes i släkten
- om du har osteoporos (benskörhet), speciellt om du är kvinna och menstruationerna har upphört
- om du har drabbats av muskelsvaghet vid tidigare behandling med denna eller någon annan steroid
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat; "grön starr") eller om det finns glaukom i släkten
- om du har myastenia gravis (en sjukdom som ger muskelsvaghet)
- om du har någon tarmsjukdom eller magsår (peptiskt sår)
- om du har psykiska problem eller har haft en psykisk sjukdom som förvärrades av den här typen av läkemedel
- om du har epilepsi
- om du har migrän
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion eller någon ovanlig reaktion när du har tagit kortikosteroider
- om du har för låg sköldkörtelaktivitet
- om du har en parasitinfektion
- om du har tuberkulos, blodförgiftning eller en virus- eller svampinfektion i ögat
- om du har cerebral malaria (hjärnmalaria)
- om du har herpes (munsår eller könsherpes)
- om du har astma
- om du har hämmad längdtillväxt.

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

Viktig information om hur man använder detta läkemedel

- När man använder detta läkemedel kan man få problem med njurarna. Om du har använt medicinen länge innebär det att du måste trappa ner medicineringen gradvis.
- Tala om för läkaren om du blir sjuk, skadad eller om du ska opereras medan du använder medicinen. Detta är nödvändigt eftersom dosen i så fall kan behöva ökas.
- Om du får en infektion medan du tar läkemedlet ska du tala med din läkare.
- Tala om för läkare, tandläkare eller andra som behandlar dig att du tar steroider eller att du har tagit steroider tidigare.

Detta läkemedel kan göra så att barn växer långsammare. Därför ska barn använda lägsta möjliga dos under kortast möjliga tid. Barn som använder medicinen under längre tid bör stå under noggrann läkarkontroll.

De vanliga biverkningarna av dexametason kan vara förenade med mer allvarliga konsekvenser hos äldre personer, speciellt benskörhet (osteoporos), högt blodtryck, låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), diabetes, infektionskänslighet och förtunning av huden. Extra tillsyn av din läkare är nödvändigt.

Dexametason Rosemont och virusinfektioner:

Så länge du tar läkemedlet är det viktigt att du undviker kontakt med personer med vattkoppor (eller bältros) eller mässling, 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.

Berätta för din läkare eller andra som behandlar dig, till exempel på sjukhus:

- om du har råkat ut för en olycka
- om du är sjuk
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Detta gäller också alla undersökningar och behandlingar hos en tandläkare
- om du behöver vaccineras, särskilt om vaccinet innehåller levande virus som MPR (kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund), tuberkulos, gula febern och tyfus.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller den person som ger dig behandling. Detta gäller även ifall du har slutat ta läkemedlet.

Om du genomgår några kortisol- eller infektionstester ska du tala om för den som utför testerna att du tar dexametason, eftersom det kan påverka testresultaten.

Om det är ett barn som tar läkemedlet är det viktigt att läkaren kontrollerar tillväxt och utveckling med täta intervall. Dexametason ska inte ges rutinmässigt till för tidigt födda barn med andningssvårigheter.

Användning av andra läkemedel

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

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 du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel för behandling av hjärt- och blodproblem, t ex warfarin, läkemedel för högt blodtryck, kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel), diuretikum (vätskedrivande läkemedel)
- Läkemedel för behandling av infektioner, t ex amfotericin B (injektionsläkemedel), rifabutin, rifampicin, ketokonazol (för svampinfektioner), antibiotika inklusive erytromycin, prazikvantel (för behandling av maskinfektion) och isoniazid (för behandling av tuberkulos).
- Epilepsiläkemedel, t ex fenytoin, karbamazepin, primidon, fenobarbital och acetazolamid (används även för glaukom).
- Magläkemedel, t ex syraneutraliserande medel (antacida), 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) såsom indometacin), hydrokortison, kortison och andra kortikosteroider. Du bör stå under läkarkontroll om du använder NSAID-preparat samtidigt som du tar Dexametason Rosemont, eftersom du då riskerar att drabbas av magsår och sår i mag-tarmkanalen
- Läkemedel som används för att behandla diabetes t ex insulin, metformin och sulfonureapreparat som clorpropamide.
- Läkemedel som underlättar muskelrörelser vid myasthenia gravis t ex neostigmin.
- Ritonavir (HIV-läkemedel)
- Östrogentabletter inklusive p-piller
- Ciclosporin (används för att förhindra avstötning efter transplantationer)
- Anticancerbehandling såsom aminoglutetimid och talidomid (även för spetälska)
- Efedrin (hjälp till att dra ihop blodkärl)

- Tetrakosaktid
- Metotrexat
- Läkemedel mot virusinfektioner som t ex indinavir och sakvinavir
- Levande vaccin som MPR (kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund), tuberkulos, gula febern och tyfus.

Om du är osäker på ifall 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan drabbas av exempelvis yrsel, som gör att förmågan att framföra fordon och hantera maskiner kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Dexametason Rosemont

Detta läkemedel innehåller:

- sorbitol och maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- propylenglykol. Kan ge liknande symptom som alkohol.

3. Hur du tar Dexametason Rosemont

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av läkemedlet

- detta läkemedel innehåller 0,4 mg dexametason per ml
- detta läkemedel intas via munnen (oralt). En del patienter kan samtidigt få dexametason som injektion
- eventuellt kommer din läkare även att ordinera att du minskar mängden salt i din mat
- du kan också behöva få ett tillskott av kalium när du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig om detta är nödvändigt, eftersom man inte bör inta kalium regelbundet utan läkarkontroll
- om din dagliga dos är mycket liten, kan du be apotekspersonalen om en doseringspruta.

Vuxna och äldre

Vanlig dos för vuxna och äldre personer är:

- 0,5 mg till 9 mg dagligen som en engångsdos, helst på morgonen.

- om du ska ta läkemedlet under längre tid kan läkaren ge dig en "underhållsdos" på 1,5 mg per dag.

Användning för barn

Den vanliga dosen för barn är:

- en dos varannan dag.

Krupp hos spädbarn och barn

Din läkare kommer att räkna ut den korrekta dosen i milliliter (ml) baserat på barnets vikt. Dosen tas vanligtvis en gång, dock kan läkaren ibland rekommendera att även en andra dos tas efter 12 timmar. Se till att du följer läkarens instruktion.

Om du tar läkemedlet i samband med undersökning på sjukhus

- ta 0,5 mg till 2 mg per dos
- du kommer bara att ta medicinen under kort tid.

Om du använt för stor mängd av Dexametason Rosemont

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dexametason Rosemont

- Skulle du glömma att ta en dos ska du ta den så snart som du kommer ihåg den, om det inte är så att du ändå snart skulle ta nästa dos. Sedan fortsätter du som tidigare.

Ta aldrig dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att använda Dexametason Rosemont

- Avbryt aldrig behandlingen utan att först kontakta din läkare eftersom det kan vara farligt att plötsligt sluta med läkemedlet. Om din behandling ska avbrytas, ska du följa din läkares anvisningar. Han/hon instruerar dig hur du ska minska läkemedelsdosen stegvis tills du slutar helt och hållet.
- Bland de symptom som har rapporterats när behandlingen har avbrutits alltför abrupt är lågt blodtryck, och ibland återfall i den sjukdom som läkemedlet användes mot.
- Du kan även känna av "utsättningssymptom". Det kan yttra sig som feber, värk i muskler och leder, inflammation av nässlemhinnan (rinit), vikt förlust, kliande hud och ögoninflammation (konjunktivit)

När behandlingen med dexametason avslutas:

Efter en längre tids behandling med dexametason ska dosen minskas gradvis för att hindra att din sjukdom kommer tillbaka och för att låta binjurarna återfå sin normala funktion. Läkaren kommer att ge dig råd hur du ska gå tillväga.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Dexametason Rosemont 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 både hos vuxna och barn. De kan påverka ungefär 5 av 100 personer som tar mediciner som dexametason.

Dessa innefattar:

- att känna sig deprimerad, inklusive självmordstankar
- att känna sig hög (mani) eller ha ett humör som går upp och ner
- att känna sig orolig, ha sömnproblem, svårt att tänka eller vara förvirrad och tappa minnet
- att känna, se eller höra saker som inte finns. 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 medicinen 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 (esofagit), sår i matstrupen eller magsår (även blödande magsår), illamående, kräkningar, magsmärtor, 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 (kan leda till att mycket vatten binds i kroppen).
- **Hjärt- och blodproblem:** hjärtsvikt (hos personer som lätt drabbas av hjärtproblem), högt blodtryck, blodpropp (tecken på blodpropp kan vara rodnad, smärta eller domning, bultande, brännande känsla eller svullnad). Ökat antal vita blodkroppar. Detta kan undersökas med hjälp av olika blodprov.
- **Skelett- och muskelproblem:** benskörhet med ökad risk för frakturer. Andra höft-, arm- och benproblem, problem med senor (som kan gå av), muskelförtvining, muskelsvaghet.
- **Infektioner:** ökad mottaglighet och minskad motståndskraft för infektioner. Återfall av tuberkulos kan förekomma om du har haft det tidigare. Du kan drabbas av svampinfektion (torsk).
- **Hud:** sämre sårhäkning, tunn, skör hud, onormala lila fläckar på huden, blåmärken, rodnad och inflammation i huden, försvagade reaktioner vid hudtester, vita strimmor på huden, 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, utbuktning av ögongloben. Pågående ögoninfektioner kan förvärras.
- **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, viktökning och svullnad av kropp och ansikte (tillståndet kallas Cushings syndrom). Förvärrad diabetes (högre doser diabetesmedicin kan krävas). Högre känslighet vid allvarliga påfrestningar som exempelvis olyckor, operationer eller sjukdom.

- **Påverkan på nervsystemet:** Krampanfall eller förvärrad epilepsi. Yrsel och huvudvärk. Barn kan även få svår onormal huvudvärk med synproblem (vanligtvis efter avslutad behandling). En känsla av beroende av medicinen, depression, sömnproblem, onormala humörsvängningar
- **Övrigt:** allmän sjukdomskänsla. Minskad mängd spermier (spermiernas rörlighet kan även påverkas) hos män.

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. 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 3 månader.

Använd inte Dexametason Rosemont om läkemedlet ändrar utseende eller börjar lukta annorlunda. Tala med apotekspersonalen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason (i form av dexametasonnatriumfosfat). Varje ml innehåller 0,4 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), propylenglykol (E1520), citronsyramonohydrat (E330), flytande maltitol (E965), spearmintsmak (innehåller isopropanol och propylenglykol), flytande sorbitol (E420), natriumcitrat (E331) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En färglös till svagt gul mintdoftande lösning.

Levereras i en brun glasflaska som innehåller 75 ml eller 150 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Rosemont Pharmaceuticals Ltd.,

Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Storbritannien.

Tel: +44 113 244 1400

Fax: +44 113 246 0738

E-mail: infodesk@rosemontpharma.com

Ombud i Sverige:

Unimedic AB, Box 91, 864 21 Matfors

Tel: 060-515000

E-mail: info@unimedic.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-05-19