

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**DEXACORT 40 mg Διαλυτά Δισκία**  
Δεξαμεθαζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το DEXACORT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEXACORT
3. Πώς να πάρετε το DEXACORT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEXACORT.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το DEXACORT και ποια είναι η χρήση του**

Το DEXACORT περιέχει την δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη ανήκει σε μια ευρύτερη ομάδα φαρμάκων με την ονομασία στεροειδή (το πλήρες όνομα είναι κορτικοστεροειδή). Τα κορτικοστεροειδή παράγονται φυσιολογικά από τον ίδιο τον οργανισμό και συμβάλλουν στη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας σας.

Το DEXACORT 40 mg διαλυτά δισκία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα, μια μορφή καρκίνου του αίματος που επηρεάζει τα λευκά αιμοσφαίρια που παράγουν αντισώματα. Το DEXACORT θα χορηγείται μαζί με άλλα φάρμακα για το πολλαπλό μυέλωμα, δρώντας από κοινού για την εξόντωση των καρκινικών λευκών αιμοσφαιρίων.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEXACORT**

**Μην πάρετε το DEXACORT:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια **λοιμώξη** η οποία προσβάλλει ολόκληρο τον οργανισμό (εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της λοίμωξης)
- εάν έχετε μια **μυκητιασική λοίμωξη** που επηρεάζει ολόκληρο τον οργανισμό
- σε περίπτωση που πάσχετε από **έλκος στομάχου ή έλκος του δωδεκαδάκτυλου**
- σε περίπτωση που έχετε κάποια **μόλυνση με σκώληκες** μετά από ταξίδι σε κάποια τροπική περιοχή.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DEXACORT:

- Σε περίπτωση που στο παρελθόν έχετε αντιμετωπίσει **σοβαρή ή μανιακή κατάθλιψη (διπολική διαταραχή)**. Αυτό περιλαμβάνει την περίπτωση που είχατε κατάθλιψη προτού ή ενόσω λαμβάνατε στεροειδή φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.
- Αν κάποιο άτομο από το στενό συγγενικό σας περιβάλλον έπασχε από αυτές τις ασθένειες.

## **Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη του DEXACORT**

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το DEXACORT.

- Οι ασθένειες αυτές μπορεί να είναι σοβαρές
- Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός ολίγων ημερών ή εβδομάδων μετά την έναρξη λήψης του φαρμάκου
- Είναι πιθανότερο να παρουσιαστούν κατά τη λήψη υψηλών δόσεων
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν μειωθεί η δόση ή αν διακοπεί η λήψη του φαρμάκου. Εντούτοις, αν παρουσιαστούν προβλήματα, ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία για την αντιμετώπισή τους.

**Μιλήστε με έναν γιατρό** εάν εσείς (ή κάποιο άτομο το οποίο λαμβάνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία που υποδηλώνουν προβλήματα ψυχικής υγείας.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν πάσχετε από κατάθλιψη ή εάν σκέφτεστε ενδεχομένως την αυτοκτονία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας παρουσιάστηκαν όταν οι δόσεις μειώθηκαν ή διεκόπη η λήψη του φαρμάκου.

### **Πριν αρχίσετε τη λήψη του DEXACORT, ενημερώστε το γιατρό σας εάν:**

- έχετε μια βακτηριακή ή ιογενή λοίμωξη (όπως ηπατίτιδα, πολιομυελίτιδα)
- πάσχετε από νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, πάσχετε από καρδιοπάθεια ή εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- πάσχετε από διαβήτη ή εάν υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένεια
- πάσχετε από οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών), ειδικά αν είστε γυναίκα και έχετε περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης
- παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- έχετε γλαύκωμα (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια
- πάσχετε από μυασθένεια gravis (μία πάθηση η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία)
- πάσχετε από φλεγμονή του τένοντα
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε εντερική διαταραχή (ελκώδη κολίτιδα ή εγκολπωματίτιδα), είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο έντερό ή παρουσιάζετε έλκος στο στομάχι (πεπτικό ή γαστρεντερικό)
- αντιμετωπίζετε ψυχιατρικά προβλήματα ή πάσχετε από κάποια ψυχική ασθένεια η οποία επιδεινώθηκε με τη λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου
- πάσχετε από επιληψία (κατάσταση κατά την οποία παρουσιάζετε επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς)
- έχετε ημικρανίες
- πάσχετε από υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένα
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε κάποια λοίμωξη με παράσιτα (σκώληκες) ή μια εσωτερική μυκητιασική λοίμωξη
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε φυματίωση ή παρουσιάσατε πρόσφατα αντίδραση σε εμβολιασμό κατά της φυματίωσης
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε σηψαιμία
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε μια μυκητιασική λοίμωξη στο μάτι, τραυματισμό στο μάτι σας ή έλκος στην επιφάνεια του ματιού σας (έλκη του κερατοειδούς)
- πάσχετε από ελονοσία η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο (εγκεφαλική ελονοσία)
- έχετε έρπητα (επιχείλιο ή γεννητικών οργάνων)
- έχετε άσθμα
- έχετε τα συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση που ήδη παίρνετε ή ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να λάβετε και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα.

Εάν κατά το παρελθόν είχατε εμφανίσει θρόμβους αίματος, πριν λάβετε το DEXACORT πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό σας. Ο συνδυασμός δεξαμεθαζόνης και θαλιδομίδης, λεναλιδομίδης ή πομαλιδομίδης (φάρμακα για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος) αυξάνει τον κίνδυνο δημιουργίας θρόμβων αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες. Εάν εμφανίσετε δύσπνοια, άλγος στον θώρακα ή οίδημα στα άκρα, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ο συνδυασμός δεξαμεθαζόνης και λεναλιδομίδης ή πομαλιδομίδης ενδέχεται να προκαλέσει μείωση στον φυσιολογικό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και/ή των αιμοπεταλίων (τα οποία προλαμβάνουν την αιμορραγία). Ο γιατρός σας θα κανονίσει τις κατάλληλες εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονή του τένοντα. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του τένοντα. Ο εν λόγω κίνδυνος αυξάνεται σε περίπτωση που λαμβάνετε ορισμένα αντιβιοτικά και από νεφρικά προβλήματα. Εάν παρατηρήσετε άλγος, δυσκαμψία ή οίδημα στις αρθρώσεις ή στους τένοντες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε σχετικά με το γεγονός ότι λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα δεξαμεθαζόνη τον γιατρό, τον οδοντίατρο ή οποιονδήποτε ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει θεραπευτική αγωγή.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη φαρμάκων αυτού του τύπου**

- Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης. Μπορεί επίσης να συγκαλυφθούν τα συμπτώματα μιας υπάρχουσας λοίμωξης ή λοίμωξης υπό ανάπτυξη και να είναι πιο δύσκολο να μάθετε τι είναι λάθος. Αν αναπτύξετε μια λοίμωξη, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που είχατε ατύχημα, είστε άρρωστοι, απαιτείται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (ακόμα και οδοντιατρική) ή χρειάζεστε εμβολιασμό (κυρίως με εμβόλια «ζωντανών ιών»), κατά τη λήψη ή τον τερματισμό λήψης του DEXACORT, θα πρέπει να ενημερώσετε το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την περίθαλψή σας ότι λαμβάνετε ή έχετε λάβει στεροειδή.
- Εάν υποβληθείτε σε δοκιμασία αλλεργιών, δοκιμασία καταστολής (δοκιμή για τα επίπεδα ορμονών) ή εξέταση για λοίμωξη, θα πρέπει να ενημερώσετε το πρόσωπο που διεξάγει την εξέταση ότι λαμβάνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Εάν χρειάζεται να εμβολιαστείτε ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς ενδέχεται ο εμβολιασμός να μην είναι αποτελεσματικός ή να παρουσιάζετε περισσότερες πιθανότητες λοίμωξης από ένα «ζωντανό» εμβόλιο.
- Εάν υποβληθείτε σε έλεγχο ντόπινγκ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενδέχεται να παρουσιαστούν θετικά αποτελέσματα.
- Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να υποβληθείτε σε τακτικές εξετάσεις, ενώ παίρνετε το DEXACORT

Αυτές ενδέχεται να είναι πιο συχνές, αν έχετε άλλα προβλήματα υγείας (όπως διαβήτη ή προβλήματα με τα νεφρά) ή εάν είστε ηλικιωμένος καθώς οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι πιο σοβαρές για σας.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνίσταται ο τακτικός (κάθε 3 μήνες) έλεγχος της όρασής σας.

Η θεραπεία με το συγκεκριμένο φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, μια ασθένεια του ματιού που έχει ως αποτέλεσμα θαμπή ή θολή όραση. Αυτό συμβαίνει συνήθως στο ένα μάτι. Εάν παρατηρήσετε θαμπή ή θολή όραση που διαρκεί αρκετές ημέρες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν παίρνετε υψηλές δόσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να παρακολουθεί τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας. Ενδέχεται επίσης να διαπιστώσετε ότι ο γιατρός σας θα μειώσει την ποσότητα του αλατιού στη διατροφή σας και να σας δώσει ένα συμπλήρωμα καλίου, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Δεξαμεθαζόνη και ιογενείς λοιμώξεις**

- **Είναι σημαντικό**, κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, να αποφεύγετε την επαφή με άτομα που παρουσιάζουν ανεμοβλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Αν νομίζετε ότι υπήρξε έκθεση σε οποιαδήποτε από αυτές τις ασθένειες, θα πρέπει **να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας**.
- Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρουσιάσατε κάποτε μολυσματικές ασθένειες όπως ιλαρά ή ανεμοβλογιά και αν εμβολιαστήκατε για τις ασθένειες αυτές στο παρελθόν.

**Παιδιά και έφηβοι**

Τα παιδιά δεν εμφανίζουν πολλαπλό μνέλωμα. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά (ήτοι σε οποιονδήποτε κάτω των 18 ετών).

**Άλλα φάρμακα και DEXACORT**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το DEXACORT πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών χρήσης όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που πρόκειται να χορηγηθούν σε συνδυασμό με το DEXACORT, προκειμένου να ενημερωθείτε σχετικά με αυτά. Στις περιπτώσεις χορήγησης θαλιδομίδης, λεναλιδομίδης ή πομαλιδομίδης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ό,τι αφορά την εξέταση και την πρόληψη της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν λάβετε δεξαμεθαζόνη:

- αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη, κουμαρίνη)
- ασπιρίνη ή παρόμοια φάρμακα (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- διουρητικά
- ενέσεις αμφοτερικίνης B
- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, (φαρμακευτική αγωγή για την επιληψία)
- ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- αντιόξινα ή ενεργό άνθρακα
- βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση του ύπνου και την ανακούφιση από το άγχος)
- αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- απρεπιτάντη ή φוסαπρεπιτάντη (για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του έμετου μετά από χειρουργική επέμβαση ή λόγω χημειοθεραπείας [θεραπεία για τον καρκίνο])
- ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου: δοσεταξέλη, κυκλοφωσφαμίδη, λαπατινίμη ή μεθοτρεξάτη. Η μεθοτρεξάτη χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση των ρευματικών ή της ψωρίασης
- ερυθροποιητίνη (για την αντιμετώπιση της αναιμίας)
- καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου)
- εφεδρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό)
- ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για το γλαύκωμα και την επιληψία)
- υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- κετοконаζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- ριτοναβίρη (για HIV)
- αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης
- χολεστουραμίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών χαπιών
- τετρακοσακτίδη (χρησιμοποιείται στη δοκιμή για την λειτουργία των επινεφριδίων)
- σουλτοπρίδη (χρησιμοποιείται για τον κατευνασμό των συναισθημάτων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις)
- θαλιδομίδη

- πραζικουαντέλη (χορηγείται για ορισμένες λοιμώξεις σκωλήκων)
- ισονιαζίδη για τη φυματίωση

Επίσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή εάν σχεδιάζετε να εμβολιαστείτε.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος δεν πρέπει να λαμβάνετε DEXACORT, εκτός εάν υπάρχει σαφής υπόδειξη του γιατρού σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEXACORT πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Εσείς, αλλά και ο σύντροφός σας, πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισύλληψη. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε ή μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές, και μην εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, κόπωση, υπνηλία, εξασθενημένη ή θαμπή όραση.

**Το DEXACORT περιέχει λακτόζη.** Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**Το DEXACORT περιέχει 115,4 mg νατρίου** σε κάθε δισκίο των 40mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 5,77% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα..

## **3. Πώς να πάρετε το DEXACORT**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση και θα σας πει ποιες ημέρες πρέπει να το παίρνετε. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο τη φορά. Εάν είστε άνω των 65 ετών και/ή ανήκετε σε ευπαθείς ομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση. Μην υπερβαίνετε τη δόση και μην παίρνετε μικρότερη δόση από τη συνταγογραφημένη. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο τις κατάλληλες ημέρες, ακριβώς όπως καθορίζει ο γιατρός σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αλλάξει τη δόση και τη συχνότητα χορήγησης με βάση συγκεκριμένες παραμέτρους, όπως οι εξετάσεις αίματος, η γενική κατάσταση της υγείας σας, άλλα φάρμακα που λαμβάνετε, καθώς και η απόκρισή σας στη θεραπεία.

Τα δισκία πρέπει να διαλύονται σε νερό και το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως. Παίρνετε τα δισκία ως μία εφάπαξ δόση κάθε πρωί, εκτός αν ο γιατρός σας έχει δώσει άλλες οδηγίες.

**Μην υπερβαίνετε ή μειώνετε τη συνιστώμενη δόση.**

**Μην λαμβάνετε το φάρμακο συχνότερα ή λιγότερο συχνά από ό, τι σας έχει συνταγογραφηθεί.**

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEXACORT από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, μιλήστε στο γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DEXACORT**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, την προγραμματισμένη ώρα και

- έχουν περάσει λιγότερες από 12 ώρες: πάρτε το διαλυτό δισκίο αμέσως.
- έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες: αγνοήστε το διαλυτό δισκίο που παραλείψατε και συνεχίστε με το επόμενο διαλυτό δισκίο τη συνήθη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DEXACORT**

Η απότομη διακοπή της λήψης αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι επικίνδυνη. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία διακόπηκε απότομα περιελάμβαναν τη χαμηλή πίεση του αίματος και, μερικές φορές, την υποτροπή της νόσου για την οποία δόθηκε το φάρμακο. Μπορεί επίσης να παρουσιαστεί «σύνδρομο στέρησης», κατάσταση η οποία περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, φλεγμονή στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, φαγούρα στο δέρμα και φλεγμονή των ματιών (επιπεφυκίτιδα). Αν η θεραπεία σας πρέπει να διακοπεί να ακολουθήσετε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε μέχρι να διακόψετε εντελώς τη λήψη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν με τη δεξαμεθαζόνη που χορηγήθηκε για τη θεραπεία του πολλαπλού μυελώματος και για τη θεραπεία άλλων νόσων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο συνδυασμός αρκετών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με τα εν λόγω φάρμακα όταν λαμβάνονται μεμονωμένα.

#### **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν:**

- Έχετε εμφανίσει **σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας**. Μπορούν να επηρεάσουν άτομα που παίρνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.

Τα προβλήματα αυτά περιλαμβάνουν:

- αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων των σκέψεων για αυτοκτονία
- «ανεβασμένη» διάθεση (μανία) ή κυκλοθυμική διάθεση
- αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια μνήμης
- το να αισθάνεται κανείς, να βλέπει ή να ακούει πράγματα τα οποία στην πραγματικότητα δεν υπάρχουν. Το να κάνει παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζει συμπεριφορά ή να αισθάνεται μοναξιά

- **Αν παρουσιάσατε αλλεργική αντίδραση στο DEXACORT.**

Μιλήστε με το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ερυθρό και άμορφο εξάνθημα του δέρματος
- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη ή στα βλέφαρα

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:**

- **Προβλήματα ψυχικής υγείας:** αίσθηση της εξάρτησης, σοβαρό πονοκέφαλο με διαταραχές της όρασης (που συνδέεται με τη διακοπή της θεραπείας), επιδείνωση της σχιζοφρένειας (όπου μπορείτε να αισθάνεστε, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, να αισθάνεστε στέρηση ή να έχετε λανθασμένες πεποιθήσεις ή υποψίες)
- **Προβλήματα του στομάχου και του εντέρου:** ναυτία, έμετος, λόξυγκας, μειωμένη ή αυξημένη όρεξη, στομαχική δυσφορία, πρήξιμο κοιλιάς, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, αίσθηση καύσου, έλκη του στομάχου που μπορεί να αιμορραγούν, φλεγμονή του παγκρέατος (που προκαλεί πόνο στην πλάτη και την κοιλιακή χώρα), δυσκοιλιότητα, διάτρηση του εντέρου ιδιαίτερα αν παρουσιάζετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, ασυνήθιστα αποθέματα λίπους

- **Μεταβολισμός και προβλήματα με τα επίπεδα αλατιού:** αύξηση του σωματικού βάρους, ανισορροπία άλατος, κατακράτηση νερού στο σώμα, απώλεια καλίου που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα (υποκαλιαιμική αλκάλωση), απώλεια πρωτεϊνών και του ισοζυγίου του ασβεστίου, αυξημένη ανάγκη για αγωγή κατά του διαβήτη, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης
- **Προβλήματα της καρδιάς και του αίματος:** θρόμβοι αίματος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα, ρήξη του καρδιακού μυός (ειδικά αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή), πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα των ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων και/ή των αιμοπεταλίων, μείωση των επιπέδων καλίου ή αλβουμίνης (πρωτεΐνης) στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα, μεταβολές στις τιμές των ηπατικών εξετάσεων φλεγμονή και πάχυνση των φλεβών ή αρτηριών
- **Προβλήματα των μυών, οστών και δέρματος:** λεπτύνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων, νόσος των οστών, ρήξη τενόντων, απώλεια μυϊκής μάζας, αδυναμία. υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα (ιδιαίτερα στις γυναίκες) και αραίωση μαλλιών, αργή επούλωση των πληγών, αδύναμο ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα, μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά πρησμένα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, μειωμένη αντίδραση σε δερματικές δοκιμασίες, δερματικό εξάνθημα, λεπτύνση της τρίχας, ξηροδερμία
- **Προβλήματα του ανοσοποιητικού συστήματος:** στοματίτιδα, μεγαλύτερη πιθανότητα λοιμώξεων, επανεμφάνιση της φυματίωσης, εάν είχατε ήδη, διαταραχές του αίματος που οφείλονται σε λοίμωξη
- **Προβλήματα στα μάτια:** καταρράκτης, αυξημένη πίεση στο μάτι, οίδημα στο μάτι, λεπτύνση των μεμβρανών του ματιού, επιδείνωση των υπαρχόντων μολύνσεων των ματιών, εξώφθαλμος, διαταραχές της όρασης, απώλεια της όρασης, αυξημένη δακρύρροια
- **Προβλήματα στο αναπαραγωγικό σύστημα:** ακανόνιστη ή έλλειψη της εμμήνου ρύσεως (περίοδος), ανικανότητα
- **Ορμονικά Προβλήματα:** διαταραχή του ελέγχου των ορμονών από τον οργανισμό, αργή ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους, πρήξιμο και αύξηση του σωματικού βάρους του σώματος και του προσώπου (κατάσταση τύπου Cushing), αδυναμία του θυρεοειδή αδένος να παράγει φυσιολογικές ποσότητες ορμονών (υποθυρεοειδισμός)
- **Προβλήματα του νευρικού συστήματος:** σπασμοί και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη, πονοκέφαλος, προβλήματα με τον ύπνο, επιθετικότητα, σύγχυση, νευρικότητα, ανησυχία, αιμωδία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή καούρα στο δέρμα, άλγος στα άκρα λόγω βλάβης στα νεύρα, απώλεια ή αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, εγκεφαλικό επεισόδιο, δυσκολία στον συντονισμό ή στην κίνηση, λιποθυμία.
- **Άλλα με γενική επίδραση:** μεταβολή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από στρες και τραύμα, χειρουργική επέμβαση ή ασθένεια, συμπτώματα στέρησης (πυρετός, πόνο στους μύς και τις αρθρώσεις, φλεγμονή των ματιών ή της μύτης, φαγούρα στο δέρμα και απώλεια βάρους)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το DEXACORT**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το DEXACORT**

Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.

Κάθε δισκίο των 40 mg περιέχει 40 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).

Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό μονονάτριο, λακτόζη, διττανθρακικό νάτριο, υπρομελλόζη, νατριούχος σακχαρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του DEXACORT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το DEXACORT διαλυτά δισκία είναι λευκά, στρογγυλά δισκία, που συσκευάζονται σε Κυψέλες Alu-Alu των 10 δισκίων.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144,

15351 Παλλήνη, Αττική

Ελλάδα

Τηλ.: +30 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

### **Παραγωγός**

Εργοστάσιο Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά, Κορωπί Αττική, 19441, Ελλάδα

Τηλ: 210 6644585

Medicair Bioscience Laboratories S.A.

61° χλμ. ΕΟ Αθηνών-Λαμίας, Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

Τηλ: 2106669603

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12-10-2022**