

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**SUOMI, Πόσιμο διάλυμα, 2mg/5ml**  
Δεξαμεθαζόνη (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη)

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο**

- Το **SUOMI** είναι ένα στεροειδές φάρμακο το οποίο συνταγογραφείται για την αντιμετώπιση πολλών διαφορετικών παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών νόσων
- **Πρέπει να το λαμβάνετε τακτικά** για να αποκομίσετε το μέγιστο όφελος από τη θεραπεία
- **Μη σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο** χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας – ενδέχεται να απαιτείται σταδιακή μείωση της δόσης
- Το **SUOMI** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορισμένους ανθρώπους (διαβάστε την ενότητα 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ορισμένα προβλήματα όπως οι μεταβολές της διάθεσης (το αίσθημα κατάθλιψης ή η «ανεβασμένη» διάθεση) ή οι στομαχικές διαταραχές μπορεί να παρουσιαστούν αμέσως. Σε κάθε περίπτωση, αν δεν νιώθετε καλά, συνεχίστε να λαμβάνετε το φάρμακό σας **αλλά επισκεφτείτε το γιατρό σας αμέσως**
- **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μετά από εβδομάδες ή μήνες.** Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται η αδυναμία στα άνω και κάτω άκρα ή το πανσεληνοειδές σχήμα που παίρνει το πρόσωπο (διαβάστε την ενότητα 4 για περισσότερες πληροφορίες)
- **Αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 3 εβδομάδες, και κατοικείται στη Ελλάδα, θα λάβετε μια μπλε «κάρτα στεροειδούς»:** να την έχετε πάντοτε μαζί σας και να τη δείχνετε στον θεράποντα γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- **Φροντίστε να μην έρθετε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα,** σε περίπτωση που δεν προσβλήθήκατε ποτέ από αυτές τις νόσους. Μπορεί να επηρεάσουν την υγεία σας σοβαρά. Σε περίπτωση που έρθετε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά ή έρπητα ζωστήρα, **επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας.**

**Τώρα μπορείτε να διαβάσετε τις λοιπές οδηγίες χρήσης.** Περιλαμβάνονται άλλες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλειά και την αποτελεσματική χρήση αυτού του φαρμάκου, οι οποίες ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντικές για εσάς.

Αυτό το φύλλο αναθεωρήθηκε τελευταία φορά τον

- **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο**
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 ενότητα 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

## 1. Τι είναι το SUOMI και ποια είναι η χρήση του

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι SUOMI. Περιέχει νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Ανήκει σε μια ευρύτερη ομάδα φαρμάκων με την ονομασία κορτικοστεροειδή.

Τα κορτικοστεροειδή είναι ορμόνες οι οποίες παράγονται από τον ίδιο τον οργανισμό και οι οποίες συμβάλλουν στη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας σας. Η ενίσχυση του οργανισμού σας με επιπλέον ποσότητα κορτικοστεροειδών, όπως το SUOMI, είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία σοβαρών νόσων οι οποίες συνεπάγονται φλεγμονή στον οργανισμό. Το SUOMI μειώνει τη φλεγμονή η οποία θα μπορούσε να εξακολουθεί να επιδεινώνει την πάθησή σας. Πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο τακτικά προκειμένου να αποκομίσετε τα μέγιστα οφέλη.

Το SUOMI μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- για την αντικατάσταση των φυσικών κορτικοστεροειδών όταν έχουν μειωθεί τα επίπεδα τους
- για τη μείωση του εγκεφαλικού οιδήματος το οποίο δεν έχει προκληθεί από τραυματισμό στο κεφάλι
- για τη θεραπεία οιδήματος (φλεγμονής) και ορισμένων αλλεργιών
- για τη θεραπεία του καρκίνου
- για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των επινεφρίδιων αδένων. Οι αδένες αυτοί βρίσκονται δίπλα στους νεφρούς σας
- ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα σε μωρά και παιδιά. Επηρεάζει την τραχεία και τις δύο αεραγωγούς οδούς που διακλαδίζονται από αυτήν προς τους πνεύμονες. Το άνω τμήμα της αναπνευστικής οδού έχει αποφραχθεί ελαφρώς, προκαλώντας υλακώδη βήχα και βραχνή φωνή, έναν τραχύ ήχο (γνωστό ως «συριγμό») και δυσκολία στην αναπνοή.

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για διαφορετική αιτία. Ρωτήστε το γιατρό σας για ποιο λόγο σας έχει συνταγογραφηθεί αυτό το φάρμακο.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SUOMI

### Μην πάρετε το SUOMI και ενημερώστε το γιατρό σας:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το διάλυμα (παρατίθενται στην ενότητα 6). Τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή λαχάνιασμα.
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένων των μυκητιάσεων) η οποία προσβάλλει ολόκληρο τον οργανισμό, εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της λοίμωξης.
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλκος στομάχου (πεπτικό έλκος) ή πεπτικού συστήματος (έλκος του δωδεκαδάκτυλου).
- σε περίπτωση που έχετε μολυνθεί από κάποιο τροπικό παράσιτο.
- εάν πρέπει να εμβολιασθείτε, ιδιαίτερα με εμβόλια "ζωντανού ιού".

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του SUOMI

### Ενημερώστε πρώτα το γιατρό:

- Σε περίπτωση που στο παρελθόν έχετε αντιμετωπίσει σοβαρή ή μανιακή κατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Περιλαμβάνεται η περίπτωση κατάθλιψης κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων, όπως η δεξαμεθαζόνη.
  - Αν κάποιο άτομο από το στενό συγγενικό σας περιβάλλον έπασχε από αυτές τις ασθένειες.
- Αν οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις ισχύει για εσάς, **ζητήστε τη γνώμη ενός γιατρού πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.**

### Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη του SUOMI

Τα προβλήματα ψυχικής υγείας μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το SUOMI (βλ. επίσης την ενότητα 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

- 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 ένα 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.

### **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν αρχίσετε τη λήψη του SUOMI, ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- 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 λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), ειδικά αν είστε γυναίκα και έχετε περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης
- παρουσιάζετε μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- έχετε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια
- πάσχετε από μία πάθηση η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια gravis)
- έχετε κάποιο πρόβλημα με το έντερο ή έλκος στομάχου (πεπτικό)
- αντιμετωπίζετε ψυχικά προβλήματα υγείας ή πάσχετε από κάποια ψυχική ασθένεια η οποία επιδεινώθηκε με τη λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου
- πάσχετε από επιληψία
- έχετε ημικρανίες
- παρουσιάζετε αλλεργία ή ασυνήθιστη αντίδραση στα κορτικοστεροειδή
- πάσχετε από υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένου
- έχετε μολυνθεί από παράσιτα
- πάσχετε από φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητίαση στο μάτι
- πάσχετε από ελονοσία η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο (εγκεφαλική ελονοσία)
- έχετε έρπητα, επιχείλιο ή γεννητικών οργάνων
- έχετε άσθμα
- έχετε μειωμένη ανάπτυξη
- καρκίνος του αίματος, γιατί μπορεί να διατρέχετε τον κίνδυνο να νοσήσετε από μια πολύ σπάνια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή ασθένεια που προκύπτει από την ξαφνική κατάρρευση των καρκινικών κυττάρων
- συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου όπως μυϊκή κράμπα, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης και δύσπνοια, σε περίπτωση που πάσχετε από κάποια αιματολογική κακοήθεια

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Αν δεν είστε βέβαιοι για το αν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση του SUOMI.

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

- Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου σταδιακά αν το λαμβάνετε για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που αρρωστήσετε, τραυματιστείτε ή υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Ενδέχεται να απαιτείται η αύξηση της δόσης κατά τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο.
- Αν αναπτύξετε λοίμωξη ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Παρακαλούμε ενημερώστε οποιοδήποτε γιατρό, οδοντίατρο ή άτομο το οποίο ενδεχομένως σας παρέχει θεραπεία ότι τη δεδομένη στιγμή λαμβάνετε ή είχατε λάβει στο παρελθόν στεροειδή.

Αν ζείτε στην Ελλάδα, πρέπει πάντοτε να έχετε μαζί σας την κάρτα «θεραπείας με στεροειδή» η οποία παρέχει σαφή καθοδήγηση σχετικά με τις ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Να δείχνετε αυτή την κάρτα σε οποιοδήποτε γιατρό, οδοντίατρο ή άτομο το οποίο σας παρέχει θεραπεία. Ακόμα και μετά την ολοκλήρωση της θεραπευτικής αγωγής, πρέπει να ενημερώνετε κάθε άτομο το οποίο σας παρέχει θεραπεία ότι έχετε λάβει στεροειδή στο παρελθόν.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη των παιδιών. Για το λόγο αυτό, τα παιδιά πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη δυνατή δόση, για όσο το δυνατόν συντομότερο χρονικό διάστημα. Τα παιδιά τα οποία χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, πρέπει να παρακολουθούνται στενά από γιατρό.

Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες της δεξαμεθαζόνης μπορεί να συσχετίζονται με ακόμη σοβαρότερες συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως την λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), την υψηλή αρτηριακή πίεση, το χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), τον διαβήτη, την ευπάθεια σε λοιμώξεις και τη λέπτυνση του δέρματος. Απαιτείται επιπλέον επίβλεψη από τον ιατρό σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το SUOMI για τη θεραπεία του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσφορίας (ARDS, μια σοβαρή ασθένεια των πνευμόνων) εάν έχετε διαγνωστεί με αυτή την πάθηση για περισσότερο από 2 εβδομάδες.

### **SUOMI και ιογενείς λοιμώξεις:**

Ενώ λαμβάνετε αυτού του είδους το φάρμακο δεν πρέπει να έρχεστε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά, έρπητα ή ιλαρά. Ενδέχεται να απαιτείται ειδική θεραπευτική αγωγή αν προσβληθείτε από αυτές τις ασθένειες. Αν θεωρείτε ότι ενδέχεται να έχετε εκτεθεί σε αυτές τις ασθένειες, πρέπει να μιλήσετε **αμέσως** με το γιατρό σας. Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που σας είχε παρουσιαστεί κάποτε οποιαδήποτε λοίμωξη όπως η ιλαρά ή η ανεμοβλογιά κι αν είχατε κάνει κάποιο εμβόλιο για την αντιμετώπιση αυτών των παθήσεων στο παρελθόν.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή οποιονδήποτε σας παρέχει θεραπεία, όπως το προσωπικό του νοσοκομείου:

- σε περίπτωση ατυχήματος
- εάν είστε άρρωστοι
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση. Συμπεριλαμβάνεται οποιαδήποτε εγχείριση στην οποία ενδέχεται να σας υποβάλλει ο οδοντίατρός σας
- εάν χρειάζεστε κάποιο εμβόλιο, ειδικά με «ζωντανό ιό» όπως το MMR (ιλαράς-πρωτίτιδας-ερυθράς), το εμβόλιο κατά της φυματίωσης, του κίτρινου πυρετού ή του τύφου, το οποίο χορηγείται από το στόμα

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας ή το άτομο το οποίο σας παρέχει θεραπεία ακόμα κι αν έχετε διακόψει τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε δοκιμασίες καταστολής ή εξετάσεις για λοίμωξη, πρέπει να ενημερώσετε το άτομο το οποίο σας εξετάζει ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Αν το φάρμακο αυτό λαμβάνεται από κάποιο παιδί, είναι σημαντικό γιατρός να παρακολουθεί τακτικά την ανάπτυξή του. Η δεξαμεθαζόνη δεν θα πρέπει να χορηγείται τακτικά σε πρόωρα βρέφη με αναπνευστικά προβλήματα.

### **Άλλα φάρμακα και SUOMI**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, περιλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων. Αυτό είναι απαραίτητο καθώς το SUOMI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του SUOMI.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Suomi και ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμήσει να σας παρακολουθήσει στενά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών και αιματολογικών προβλημάτων όπως η βαρφαρίνη, φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης που ονομάζεται χοληστεραμίνη και διουρητικά
- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η ενδοφλέβια χορηγούμενη αμφοτερικίνη Β, η ριφαμπουτίνη, η ριφαμπικίνη, φάρμακο για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων που ονομάζεται κετοκοναζόλη, αντιβιοτικά περιλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης, φάρμακο για τις παρασιτικές λοιμώξεις που ονομάζεται πραζικουαντέλη και φάρμακο για τη φυματίωση που ονομάζεται ισονιαζίδη
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας, όπως η φαινοϋϊνη, η καρβαμαζεπίνη, η πριμιδόνη, η φαινοβαρβιτάλη και η ακεταζολαμίδη που χρησιμοποιείται επίσης για το γλαύκωμα
- φάρμακα για τη θεραπεία των στομαχικών διαταραχών όπως τα αντιόξινα, ο ενεργός άνθρακας και η καρμπενοξολόνη. Πρέπει να αφήσετε να περάσουν τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης αυτών των φαρμάκων και του SUOMI
- ηρεμιστικά ή υπνωτικά φάρμακα, όπως βαρβιτουρικά ή σουλπιρίδη
- Πασίπονα ή αντιφλεγμονώδη, όπως η ασπιρίνη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), όπως η ινδομεθακίνη, η υδροκορτιζόνη, η κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή. Πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ ταυτόχρονα με το SUOMI διότι είναι πολύ πιθανό να παρουσιαστούν στομαχικές διαταραχές ή έλκη του στομάχου
- φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη όπως η ινσουλίνη, η μετφορμίνη ή οι σουλφονυλουρίες όπως η γλωροπροπαμίδη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων του καλίου
- φάρμακα τα οποία βοηθούν την κίνηση των μυών στη μυασθένεια gravis) όπως η νεοστιγμίνη
- ριτοναβίρη, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του HIV
- δισκία που περιέχουν οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών χαπιών
- κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της απόρριψης των οργάνων μετά από μεταμοσχεύσεις
- αντικαρκινικά φάρμακα όπως η αμινογλουτεθιμίδη και η θαλιδομίδη, που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της λέπρας
- εφεδρίνη που βοηθά στη συστολή των αιμοφόρων αγγείων
- τετρακοσακτίδη
- μεθοτρεξάτη
- φάρμακα για την αντιμετώπιση ιογενών λοιμώξεων όπως ινδιναβίρη και σακουιναβίρη

- εμβόλια με ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς όπως το MMR, το εμβόλιο κατά της φυματίωσης, του κίτρινου πυρετού ή του τύφου το οποίο χορηγείται από το στόμα. Αν δεν είστε βέβαιοι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του SUOMI.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να νιώσετε ζάλη όταν λάβετε αυτό το φάρμακο (βλ. ενότητα 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει:

- 140 mg σορβιτόλης σε κάθε ml διαλύματος. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια ηπακτική δράση.
- 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml διαλύματος. Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.
- 1 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε ml διαλύματος. Το Βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

### **3. Πώς να πάρετε το SUOMI**

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

#### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- το φάρμακο αυτό περιέχει 2 mg δεξαμεθαζόνης σε κάθε 5 ml
- λάβετε το φάρμακο αυτό από το στόμα. Σε ορισμένα άτομα ενδέχεται να χορηγηθεί ταυτόχρονα δεξαμεθαζόνη ενδοφλεβίως
- μπορεί επίσης να μειώσετε την ποσότητα του αλατιού από τη διαίτά σας κατόπιν σύστασης του γιατρού
- ενδέχεται επίσης να λάβετε συμπληρώματα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο συνταγογράφος γιατρός θα σας ενημερώσει για το αν αυτό είναι απαραίτητο εφόσον οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν κάλιο συστηματικά, χωρίς ιατρική παρακολούθηση
- αν η ημερήσια δόση που λαμβάνετε είναι πολύ μικρή, ζητήστε από το φαρμακοποιό σας μια συσκευή η οποία θα σας βοηθήσει στη μέτρηση αυτών των ποσοτήτων, όπως μια σύριγγα για χορήγηση από το στόμα

Χορήγηση με NG ή PEG σωλήνες:

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί επίσης με ρινογαστρικούς (NG) ή διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG) σωλήνες. Ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας για παραπάνω πληροφορίες.
- Για χρήση μόνο με σωλήνες NG ή PEG σιλικόνης, PVC και πολυουρεθάνης.
- Οδηγίες χρήσης μέσω NG ή PEG σωλήνων:

1. Βεβαιωθείτε πως ο σωλήνας είναι καθαρός πριν να πάρετε το φάρμακο
2. Ξεπλύνετε τον εντερικό σωλήνα με νερό. Απαιτείται ελάχιστος όγκος νερού 5 ml.
3. Εισάγετε το φάρμακο στο σωλήνα με μία κατάλληλη συσκευή μέτρησης που θα προμηθευτείτε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
4. Ξεπλύνετε τον σωλήνα ξανά με νερό, χρησιμοποιώντας ελάχιστο όγκο νερού 5 ml.

### **Ενήλικες και ηλικιωμένοι:**

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους είναι:

- 0,5 mg έως 9 mg κάθε ημέρα ως εφάπαξ δόση κατά προτίμηση το πρωί
- αν πρόκειται να λάβετε το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα σας χορηγεί μια «δόση συντήρησης» των 1,5 mg κάθε ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά:**

Η συνήθης δόση για παιδιά είναι:

- μία δόση κάθε δεύτερη μέρα.

### **Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα σε μωρά και παιδιά:**

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση σε χιλιοστόλιτρα (mls) ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού σας. Συνήθως λαμβάνεται άπαξ, ωστόσο, μερικές φορές, ο γιατρός σας θα συστήσει τη λήψη και δεύτερης δόσης μετά από 12 ώρες. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του ιατρού.

### **Αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο στο πλαίσιο νοσοκομειακών εξετάσεων:**

- λήψη 500 έως 2 mg για κάθε δόση
- θα λάβετε αυτό το φάρμακο για μικρό χρονικό διάστημα.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, μιλήστε στο γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ώστε ο γιατρός να γνωρίζει το φάρμακο που πήρατε.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SUOMI**

- Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SUOMI**

- Μπορεί να είναι επικίνδυνο να διακόψετε απότομα τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν πρέπει να διακόψετε αυτήν τη θεραπεία, ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνετε έως ότου σταματήσετε εντελώς να το λαμβάνετε.
- Αν σταματήσετε πολύ γρήγορα να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ενδέχεται η αρτηριακή σας πίεση να είναι πολύ χαμηλή και σε ορισμένες περιπτώσεις να επανέλθει η νόσος σας.
- Μπορεί επίσης να αισθανθείτε «σύνδρομο στέρησης». Αυτό περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης, απώλεια σωματικού βάρους, κνησμό και επιπεφυκίτιδα.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη διακοπή της θεραπείας με δεξαμεθαζόνη:**

Μετά τη μακροχρόνια θεραπεία με δεξαμεθαζόνη, η δόση πρέπει σταδιακά να μειώνεται ώστε να αποφευχθεί τυχόν υποτροπή της νόσου σας και να επανέλθει η κανονική λειτουργία του επινεφριδίου. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς να το κάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

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

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

Τα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της δεξαμεθαζόνης, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Τα προβλήματα είναι κοινά σε ενήλικες και παιδιά. Μπορούν να προσβάλουν περίπου 5 στους 100 ανθρώπους οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη. Στα προβλήματα αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων των σκέψεων για αυτοκτονία
- η «ανεβασμένη» διάθεση (μανία), η υπερβολική χαρά (ευφορία) ή η κυκλοθυμική διάθεση
- αίσθημα άγχους ή ευερεθιστότητας, 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 ή το να πιστεύει σε πράγματα τα οποία δεν είναι πραγματικά (παραισθήσεις). Το να κάνει παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζει συμπεριφορά ή να αισθάνεται μοναξιά
- σχιζοφρένεια η οποία επιδεινώνεται.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά, **μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας.**

##### **Αν παρουσιάσατε αλλεργική αντίδραση στο SUOMI, διακόψτε τη λήψη και ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.**

Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει:

- οποιοδήποτε είδους δερματικό εξάνθημα, αποφολίδωση, δοθιήνες ή έλκη στα χείλη (έρπης) και το στόμα
- ξαφνικό συριγμό, τίναγμα ή σφίξιμο στο στήθος ή κατάρρευση

##### **Αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη λήψη του SUOMI και επισκεφτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν:**

- **Στομαχικές ή εντερικές διαταραχές:** φλεγμονή του οισοφάγου, έλκη στον οισοφάγο ή το έντερο που μπορεί να προκαλέσουν διάτρηση και αιμορραγία, τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετος, στομαχικός πόνος ή διόγκωση του στομάχου, ασυνήθιστη αύξηση της όρεξης, λόξυγκας, διάρροια, διάτρηση εντέρου, ειδικά αν πάσχετε από φλεγμονώδη νόσο του εντέρου
- **Φλεγμονή στο πάγκρεας:** αυτό μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο στην πλάτη ή την κοιλιακή χώρα
- **Προβλήματα με τα άλατα που υπάρχουν στο αίμα σας** όπως η υπερβολική ποσότητα νατρίου ή η μικρή ποσότητα καλίου ή ασβεστίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί κατακράτηση ύδατος
- **Καρδιακά και αιματολογικά προβλήματα:** καρδιακή ανεπάρκεια σε άτομα που παρουσιάζουν πιθανότητα εμφάνισης καρδιακών προβλημάτων, υψηλή αρτηριακή πίεση, σχηματισμός θρόμβων (στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται ερυθρότητα, πόνος ή μούδιασμα, παλμικός πόνος, αίσθημα καύσου ή οίδημα). Μπορεί επίσης να σημειωθεί μεγάλη αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων στον οργανισμό. Ορισμένοι τύποι αιματολογικών εξετάσεων υποδεικνύουν αν σας έχουν παρουσιαστεί τα παραπάνω
- **Προβλήματα στα οστά:** λέπτυνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος, επίσης προβλήματα στο ισχίο, τα άνω και κάτω άκρα, ρήξη τένοντα, εξασθένηση και αδυναμία των μυών
- **Υποτροπιάζουσες λοιμώξεις** οι οποίες επιδεινώνονται κάθε φορά. Αυτό ίσως αποτελεί ένδειξη ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύναμο. Υποτροπή φυματίωσης (TB), αν είχατε ήδη προσβληθεί στο παρελθόν. Ενδέχεται να παρουσιάσετε μυκητίαση



- **Δερματικά προβλήματα:** πληγές που αργούν να επουλωθούν, λεπτό, ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστες μωβ κηλίδες στο δέρμα ή μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, μη ισχυρή απόκριση σε δερματικές δοκιμασίες, ραγάδες, ακμή, μεγαλύτερη εφίδρωση από ότι συνήθως, δερματικό εξάνθημα ή κίρσοι, λέπτυνση των μαλλιών
- **Οφθαλμολογικά προβλήματα:** καταρράκτες, οφθαλμική υπέρταση περιλαμβανομένου του γλαυκώματος στο εσωτερικό του ματιού, θολή όραση, λέπτυνση του βλεφάρου του ματιού, επιδείνωση οφθαλμικών λοιμώξεων που προϋπάρχουν, διόγκωση των βολβών του οφθαλμού. Άγνωστη συχνότητα: θολή όραση, οπτικές διαταραχές, απώλεια της όρασης.
- **Ορμονικά προβλήματα:** έντονη τριχοφυΐα (ειδικά στις γυναίκες), αύξηση σωματικού βάρους, ακανόνιστες περίοδοι εμμήνου ρύσεως, αλλαγές στα επίπεδα πρωτεϊνών και ασβεστίου στον οργανισμό σας (οι οποίες ανιχνεύονται μέσω αιματολογικής εξέτασης), καθυστέρηση στην ανάπτυξη των παιδιών και των εφήβων, οίδημα και αύξηση σωματικού βάρους του σώματος και του προσώπου (κατάσταση που προσομοιάζει το σύνδρομο Cushing).  
Το SUOMI ενδέχεται να επηρεάσει το διαβήτη σας και μπορεί να παρατηρήσετε ότι χρειάζεστε υψηλότερες δόσεις του φαρμάκου που λαμβάνετε για την αντιμετώπιση του διαβήτη. Ενώ παίρνετε δεξαμεθαζόνη, το σώμα σας ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ανταποκριθεί κανονικά σε σοβαρές, αγχώδεις καταστάσεις όπως ατυχήματα, χειρουργικές επεμβάσεις ή νόσοι
- **Προβλήματα του νευρικού συστήματος:** σπασμοί ή επιληψία ενδέχεται να επιδεινωθούν, ζάλη, πονοκέφαλος, σοβαρός και ασυνήθιστος πονοκέφαλος με προβλήματα όρασης κάτι το οποίο παρουσιάζεται συνήθως σε παιδιά (μετά τη διακοπή της θεραπείας), αίσθηση εξάρτησης από το φάρμακο, αϋπνία, κατάθλιψη, υπερβολική κυκλοθυμία
- **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:** γενικό αίσθημα αδιαθεσίας. Αν είστε άνδρας, το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του σπέρματος και την κινητικότητά του.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το SUOMI**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί (Λήξη: μήνας, έτος).
- Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Χρησιμοποιήστε το εντός 3 μηνών από το άνοιγμα.
- Μη χρησιμοποιήσετε το SUOMI αν παρατηρήσατε αλλαγή στην εμφάνιση ή την οσμή του φαρμάκου. Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

### **Τι περιέχει το SUOMI**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε 5 ml περιέχουν 2 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζοϊκό οξύ (E210), προπυλενογλυκόλη (E1520), κιτρικό οξύ, γεύση πορτοκαλιού, υγρή σορβιτόλη (E420), νατριούχος σακχαρίνη, μενθόλη, κιτρικό νάτριο και κεκαθαρισμένο ύδωρ

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

Άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με γεύση πορτοκαλιού.

Περιέχεται σε καφέ γυάλινη φιάλη χωρητικότητας 75 ml ή 150 ml διαλύματος, με βιδωτό πλαστικό πώμα ασφαλείας.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

**VERISFIELD (UK) Ltd**, 6a Dickensons Place, London, United Kingdom, SE25 5HL

#### **Παραγωγός**

**RAFARM S.A.**, Θέση Πούσι-Χαντζή, Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής, 19002, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**