

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
REXAZON 2mg, 4 mg ή 8 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 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 το γιατρό ή το 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 REXAZON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το REXAZON
3. Πώς να πάρετε το REXAZON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το REXAZON.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το REXAZON και ποια είναι η χρήση του

Το REXAZON περιέχει την δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη. Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές (αδρενοκορτική ορμόνη). 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.

Η ενίσχυση του οργανισμού σας με επιπλέον ποσότητα κορτικοστεροειδών (όπως η δεξαμεθαζόνη), είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών οι οποίες συνεπάγονται φλεγμονή στον οργανισμό.

Το REXAZON 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 REXAZON μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα από τα ακόλουθα:

- σε περιπτώσεις όπου τα φυσιολογικά επίπεδα των κορτικοστεροειδών σας έχουν μειωθεί και πρέπει να τα αποκαταστήσετε
- σε περιπτώσεις όπου έχει εμφανιστεί εγκεφαλική διόγκωση
- εάν πραγματοποιείτε δοκιμασίες για ασθένειες που ενδέχεται να μειώσουν τα φυσιολογικά επίπεδα των κορτικοστεροειδών στο σώμα σας, όπως το σύνδρομο Cushing (μια ορμονική διαταραχή)
- για μείωση της φλεγμονής και της καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος σε περιπτώσεις:
 - αλλεργίας (υπερευαισθησίας)
 - ρευματικής πολυμυαλγίας (χρόνια φλεγμονή των μεγαλύτερων σε μέγεθος αρτηριών), οζώδους πολυαρθρίτιδας (χρόνια φλεγμονή των μικρών και μεσαίου μεγέθους αρτηριών)
 - διαταραχών του αίματος που περιλαμβάνουν την αιμολυτική αναιμία (διαταραχή στην οποία διασπώνται τα ερυθρά αιμοσφαίρια), τη λευχαιμία (καρκίνος του αίματος), το μυέλωμα (όγκος του μυελού των οστών)
 - νόσου του Crohn, ελκώδους κολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου), ηπατίτιδας
 - πολυμυοσίτιδας (φλεγμονή των μυών)
 - αυξημένης εγκεφαλικής πίεσης που δεν σχετίζεται με όγκους, επιδείνωσης της σκλήρυνσης κατά πλάκας
 - φλεγμονής του ματιού
 - φλεγμονής του νεφρού

- αναπνευστικών προβλημάτων που περιλαμβάνουν το χρόνια βρογχικό άσθμα και τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια της άσκησης, δυσκολία κατά τη βαθιά εισπνοή ή εκπνοή και επίμονο βήχα. Διαταραχών όπου υπάρχει φλεγμονή του πνεύμονα.
- ρευματοειδούς αρθρίτιδας (επώδυνη νόσος των αρθρώσεων), ρευματισμών, φλεγμονών μιας ευρείας περιοχής του σώματος
- χρόνιων και σοβαρών δερματικών ασθενειών (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και μια σπάνια πάθηση γνωστή ως σπογγοειδής μυκητίαση)
- λευχαιμίας του λεμφικού συστήματος, λεμφώματος Hodgkin και Non Hodgkin, καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί σε όλο το σώμα, νόσου του Kahler (καρκίνος των κυττάρων του αίματος) και υψηλών επιπέδων ασβεστίου που προκαλούνται από αυτή την ασθένεια
- έπειτα από μεταμοσχεύσεις οργάνων και για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά τη χημειοθεραπεία

Το REXAZON ενδείκνυται για τη θεραπεία της νόσου από SARS-CoV-2 (COVID-19) σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτερους με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) που νοσηλεύονται στο νοσοκομείο και χρειάζονται συμπληρωματική θεραπεία με οξυγόνο.

Η χορήγηση του REXAZON δεν ενδείκνυται σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, καθώς και σε ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου μικρότερης των 7 ημερών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το REXAZON

Μην πάρετε το REXAZON:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη δεξαμεθαζόνη ή 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 στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το REXAZON:

- 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.
- Εάν η θεραπεία προορίζεται για **πρόωρο βρέφος**. Η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως συνήθης θεραπεία σε πρόωρα νεογνά με **αναπνευστικά** προβλήματα.

Η χορήγηση του REXAZON δεν ενδείκνυται σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, καθώς και σε ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου μικρότερης των 7 ημερών.

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε άλλα στεροειδή φάρμακα εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Γενικές προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση στεροειδών σε συγκεκριμένες ασθένειες, λοίμωξη από μάσκα, ταυτόχρονα φάρμακα κ.λπ. σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις.

Προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη του REXAZON

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

- 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 REXAZON, 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)
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε εντερική διαταραχή (ελκώδη κολίτιδα ή εγκολπωματίτιδα), είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο έντερο 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 αδένος
- 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

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

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 REXAZON, 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 REXAZON

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

Εάν κάποιο παιδί λαμβάνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό να παρακολουθείται τακτικά η ανάπτυξη και η εξέλιξή του καθώς η δεξαμεθαζόνη ενδέχεται να προκαλέσει βραδύτερη ανάπτυξη στα παιδιά.

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

Άλλα φάρμακα και REXAZON

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

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 Β
- φαιντοϊνη, 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)
- καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους στομάχου)
- εφεδρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό)
- ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για το γλαύκωμα και την επιληψία)
- υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- κετοκοναζόλη (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

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.

Το REXAZON πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο, μόνο εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος, **μη** σταματήσετε να το χρησιμοποιείτε, αλλά ενημερώστε το γιατρό σας **αμέσως** για την εγκυμοσύνη σας.

Η δεξαμεθαζόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστοί οι κίνδυνοι στα βρέφη. Παρ' όλα αυτά, ο θηλασμός θα πρέπει να **διακοπεί** όταν χρησιμοποιείτε υψηλότερες δόσεις ή σε μακροχρόνια θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το REXAZON δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το REXAZON περιέχει νάτριο, βενζοϊκό άλας με τη μορφή νατρίου και κίτρινη χρωστική (yellow sunset – E 110).

Νάτριο

Τα διαλυτά δισκία 2 mg περιέχουν 14,96 mg νατρίου ανά δισκίο δηλ περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Τα διαλυτά δισκία 4 mg περιέχουν 29,95 mg νατρίου (βασικό συστατικό για το μαγείρεμα/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε δισκίο. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 1,5% της μέγιστης συνιστώμενης, ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης σε νάτριο για έναν ενήλικα.

Τα διαλυτά δισκία 8 mg περιέχουν 60,5 mg νατρίου (βασικό συστατικό για το μαγείρεμα/επιτραπέζιο αλάτι) σε κάθε δισκίο. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 3,03% της μέγιστης συνιστώμενης, ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης σε νάτριο για έναν ενήλικα.

Βενζοϊκό άλας με τη μορφή νατρίου

Τα διαλυτά δισκία 2 mg περιέχουν 13,45 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε δισκίο.

Τα διαλυτά δισκία 4 mg περιέχουν 6,72 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε δισκίο.

Τα διαλυτά δισκία 8 mg περιέχουν 3,36 mg βενζοϊκού άλατος σε κάθε δισκίο.

Το βενζοϊκό άλας μπορεί να προκαλέσει ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών) σε νεογέννητα μωρά (ηλικίας ως 4 εβδομάδων).

Κίτρινη χρωστική (yellow sunset – E 110)

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το REXAZON

Πάρτε το REXAZON μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να πάρετε δεξαμεθαζόνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Για τη θεραπεία του Covid-19

Συνιστάται στους ενήλικες ασθενείς να λαμβάνουν από του στόματος 6 mg μία φορά ημερησίως για έως 10 ημέρες.

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: Η συνήθης δοσολογία κυμαίνεται από 0,5-10 mg την ημέρα. Αν ο γιατρός σας επιθυμεί να παίρνετε δόση μικρότερη των 2 mg ανά ημέρα, τότε θα σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό προϊόν δεξαμεθαζόνης.

Έφηβοι: Συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς (εφήβους ηλικίας 12 ετών ή μεγαλύτερους) να λαμβάνουν από του στόματος 6 mg μία φορά ημερησίως για έως 10 ημέρες.

Παιδιά: μια εφάπαξ δόση κάθε δεύτερη ημέρα.

Αν το REXAZON σας χορηγείται ως μέρος νοσοκομειακών εξετάσεων, η δόση που θα σας παρασχεθεί θα είναι 2 mg, για σύντομο χρονικό διάστημα.

Σημαντικό: Εάν δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να λάβετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

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 REXAZON 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 REXAZON

Εάν ξεχάσατε να πάρετε 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 REXAZON

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 το γιατρό ή το 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.

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 REXAZON.**

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, 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), 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), υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα των ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων, φλεγμονή και πάχυνση των φλεβών ή αρτηριών
- **Προβλήματα των μυών, οστών και δέρματος:** λέπτυνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων, νόσος των οστών, ρήξη τενόντων, απώλεια μυϊκής μάζας, αδυναμία. υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα (ιδιαίτερα στις γυναίκες), 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, λέπτυνση της τρίχας
- **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, λέπτυνση των μεμβρανών του ματιού, επιδείνωση των υπαρχόντων μολύνσεων των ματιών, εξώφθαλμος
- **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)
- **Προβλήματα του νευρικού συστήματος:** σπασμοί και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη, πονοκέφαλος,

- **Άλλα με γενική επίδραση:** μεταβολή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από στρες και τραύμα, χειρουργική επέμβαση ή ασθένεια, συμπτώματα στέρησης (πυρετός, πόνο στους μυς 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 REXAZON

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Μην το τοποθετείτε στο ψυγείο.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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 τα 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 REXAZON

Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.

Κάθε δισκίο των 2 mg περιέχει 2 mg δεξαμεθαζόνης (ως φωσφορικό νάτριο δεξαμεθαζόνης).

Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης (ως φωσφορικό νάτριο δεξαμεθαζόνης).

Κάθε δισκίο των 8 mg περιέχει 8 mg δεξαμεθαζόνης (ως φωσφορικό νάτριο δεξαμεθαζόνης).

Τα άλλα συστατικά είναι: όξινο ανθρακικό νάτριο, ένυδρο κιτρικό δινάτριο 1,5, ποβιδόνη K30, σακχαρίνη νατρίου, βενζοϊκό νάτριο, κίτρινη χρωστική (yellow sunset – E 110).

Εμφάνιση του REXAZON και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το REXAZON 2 mg διαλυτά δισκία είναι πορτοκαλί, επιμήκη δισκία.

Το REXAZON 4 mg διαλυτά δισκία είναι πορτοκαλί, αμφίκυρτα, στρογγυλά δισκία.

Το REXAZON 8 mg διαλυτά δισκία είναι πορτοκαλί, αμφίκυρτα, με χαραγμένο τον αριθμό '8' στρογγυλά δισκία.

Κουτί που περιέχει blister με 7 δισκία, 14 δισκία, 28 δισκία, 30 δισκία, 50 δισκία, με οδηγία χρήσεως.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό, ΤΚ 154 51, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 6776550-1

Παραγωγός

RAFARM A.E.B.E.

Θέση Πούσι Χαντζή, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική, ΤΚ 19002, Ελλάδα

Τηλ: 2106643835

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις