

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
AMELINOR 2 MG/5 ML ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
Δεξαμεθαζόνη

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο

- Το AMELINOR 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 AMELINOR 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 στην 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 προσβλήθηκαν 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 ασφαλή και την αποτελεσματική χρήση αυτού του φαρμάκου, οι οποίες ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα σημαντικές για εσάς.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώθηκε για τελευταία φορά στις

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AMELINOR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το AMELINOR
3. Πώς να πάρετε το AMELINOR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AMELINOR
6. Περιεχόμενα του κουτιού και λοιπές πληροφορίες

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

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

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές (επινεφριδιακή ορμόνη).

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 AMELINOR, είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία σοβαρών νόσων οι οποίες συνεπάγονται φλεγμονή στον οργανισμό. Το AMELINOR 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 AMELINOR μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- την αντικατάσταση των φυσικών κορτικοστεροειδών όταν έχουν μειωθεί τα επίπεδα τους
- τη μείωση του εγκεφαλικού οιδήματος το οποίο δεν έχει προκληθεί από τραυματισμό στο κεφάλι
- τη θεραπεία οιδήματος (φλεγμονής) και ορισμένων αλλεργιών
- τη θεραπεία του καρκίνου
- τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των επινεφρίδιων αδένων. Οι αδένες αυτοί βρίσκονται δίπλα στους νεφρούς σας
- ψευδομεμβρανώδη 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.

Το AMELINOR 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 AMELINOR δεν ενδείκνυται σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με COVID-19, καθώς και σε ασθενείς με διάρκεια συμπτωματικής νόσου μικρότερης των 7 ημερών.

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 AMELINOR

Μην πάρετε το AMELINOR και ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το φάρμακο (που αναφέρονται 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
- 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 AMELINOR.

Δεν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε άλλα στεροειδή φάρμακα εκτός εάν σας έδωσε τέτοια οδηγία ο γιατρός σας.

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το AMELINOR.

Γενικές προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση στεροειδών σε συγκεκριμένες παθήσεις, την απόκρυψη συμπτωμάτων φλεγμονής, την ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων κ.α σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες

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 AMELINOR

Τα προβλήματα ψυχικής υγείας μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το AMELINOR (βλέπε επίσης στην 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.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε τη λήψη του AMELINOR εάν έχετε:

- νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- υψηλή αρτηριακή πίεση, πάσχετε από καρδιοπάθεια ή εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- διαβήτη ή εάν υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένεια
- λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), ειδικά αν είστε γυναίκα και έχετε περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης
- μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια
- μία πάθηση η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία (μυασθένεια gravis)
- κάποιο πρόβλημα με το έντερο ή έλκος στομάχου (πεπτικό)
- ψυχικά προβλήματα υγείας ή πάσχετε από κάποια ψυχική ασθένεια η οποία επιδεινώθηκε με τη λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου όπως «ψύχωση προκληθείσα από στεροειδή»
- επιληψία
- ημικρανίες
- αλλεργία ή ασυνήθιστη αντίδραση στα κορτικοστεροειδή
- υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένος
- μολυνθεί από παράσιτα
- φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητίαση στο μάτι
- ελονοσία η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο (εγκεφαλική ελονοσία)
- έρπητα, επιχείλιο ή γεννητικών οργάνων
- άσθμα
- μειωμένη ανάπτυξη
- καρκίνο 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 μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από 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 AMELINOR.

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

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 AMELINOR 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.

AMELINOR 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 ιλαρά ή ανεμοβλογιά κι αν είχατε κάνει κάποιο εμβόλιο για την αντιμετώπιση αυτών των παθήσεων στο παρελθόν.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή οποιοδήποτε 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-παρωτίτιδας-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 AMELINOR

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του AMELINOR και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά 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 φαινυτοΐνη, 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 AMELINOR
- ηρεμιστικά ή υπνωτικά φάρμακα, όπως βαρβιτουρικά ή σουλπιρίδη
- Πασίλινα 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 AMELINOR 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 σουλφονουλουρίες όπως η χλωροπροπαμίδη
- 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 AMELINOR.

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το AMELINOR περιέχει σορβιτόλη, μαλτιτόλη και προπυλενογλυκόλη

Το AMELINOR περιέχει:

- Σορβιτόλη και μαλτιτόλη. Αν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, τότε επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν από τη λήψη αυτού του φάρμακου.
- Προπυλενογλυκόλη. Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα που ομοιάζουν με αυτά από την κατανάλωση οινοπνεύματος.

3. Πώς να πάρετε το AMELINOR

Πάντοτε να παίρνετε το AMELINOR αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, διαβάστε την ετικέτα και ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο πρέπει να λαμβάνετε δεξαμεθαζόνη. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι.

Για τη θεραπεία του Covid-19

Ενήλικοι ασθενείς συνιστάται να λαμβάνουν από του στόματος 6 mg μια φορά τη μέρα για έως και 10 ημέρες.

Χρήση σε εφήβους

Παιδιατρικοί ασθενείς (έφηβοι 12 ετών και άνω) συνιστάται να λαμβάνουν από του στόματος 6 mg μια φορά τη μέρα για έως και 10 ημέρες.

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 συνταγογράφον 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 χρήση σωλήνων NG ή PEG:

- Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικών (NG) ή διαδερμικών σωλήνων ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG). Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Για χρήση με σιλικόνη, PVC και σωλήνες πολουρεθάνης NG ή PEG **μόνο**.
- Οδηγίες για χρήση μέσω σωλήνα NG ή PEG:
 1. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι καθαρός πριν πάρετε το φάρμακο.
 2. Ξεπλύνετε τον εντερικό σωλήνα με νερό. Απαιτείται ελάχιστος όγκος 5 ml.
 3. Διανείμετε το φάρμακο στον σωλήνα με μια κατάλληλη συσκευή μέτρησης, η οποία θα χορηγηθεί από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
 4. Ξεπλύνετε ξανά το σωλήνα με νερό, χρησιμοποιώντας έναν ελάχιστο όγκο 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 χορηγήσει 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 χιλιοστολίτρα (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 μg έως 2 mg για κάθε δόση
- θα λάβετε αυτό το φάρμακο για μικρό χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AMELINOR 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 AMELINOR

- 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 AMELINOR

- 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 επινεφρίδιου. 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, το φάρμακο αυτό 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 παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση στο AMELINOR, 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 AMELINOR 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), προβλήματα με τους μύες της καρδιάς μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή. 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 επούλωθούν, 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 ό,τι συνήθως, δερματικό εξάνθημα ή κηροί, 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
Σπάνια συχνότητα: θολή όραση. Άγνωστη συχνότητα: 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 (ονομάζεται «σύνδρομο Cushing»)
Το AMELINOR 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 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 (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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 AMELINOR

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην 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.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ώστε να προστατεύεται από το φως. Να μην καταψύχεται.
- Χρησιμοποιήστε το εντός 3 μηνών από το άνοιγμα.
- Μη χρησιμοποιήσετε το AMELINOR αν παρατηρήσατε αλλαγή στην εμφάνιση ή την οσμή του φαρμάκου. Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε κανένα φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AMELINOR

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε 5 ml περιέχουν 2 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζοϊκό οξύ (E210), προπυλενογλυκόλη (E1520), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), υγρή μαλτιτόλη (E965), γεύση διόσμους, υγρή σορβιτόλη (E420), κιτρικό νάτριο (E331) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του AMELINOR και περιεχόμενο της συσκευασίας

Άχρωμο προς ανοιχτό κίτρινο υγρό με διόσμους.

Περιέχεται σε καφέ γυάλινο φιαλίδιο χωρητικότητας 150 ml διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Ελαιών 54,

145 64, Κηφισιά

Ελλάδα

Παραγωγός

KLEVA Pharmaceuticals S.A

Πάρνηθος 189,

136 75, Αχαρνές

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον