

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη DEXA-DOSE 20 mg/5 ml Oral Solution

### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτό το φάρμακο

- Το DEXA-DOSE 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 DEXA-DOSE 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)
- Φροντίστε να μην έρθετε σε επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά 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.

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε 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 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 DEXA-DOSE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DEXA-DOSE
3. Πώς να πάρετε το DEXA-DOSE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEXA-DOSE
6. Περιεχόμενα συσκευασίας και Λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το DEXA-DOSE και ποια είναι η χρήση του

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι DEXA-DOSE. Ανήκει σε μια 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 DEXA-DOSE, είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία σοβαρών νόσων οι οποίες συνεπάγονται φλεγμονή στον οργανισμό. Το DEXA-DOSE 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 DEXA-DOSE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

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

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 προτού πάρετε το DEXA-DOSE**

**Μην πάρετε το DEXA-DOSE και ενημερώστε το γιατρό σας εάν:**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το διάλυμα (αναφέρονται στην παράγραφο 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
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη με τροπικούς σκώληκες
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εμβολιασμό με εμβόλιο με «ζώντες ιούς»
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλκος στομάχου (πεπτικό έλκος) ή πεπτικού συστήματος (έλκος του δωδεκαδάκτυλου)
- για την αντιμετώπιση μίας σοβαρής πνευμονικής νόσου που ονομάζεται Σύνδρομο Οξείας Αναπνευστικής Δυσχέρειας εάν αντιμετωπίζετε αυτό το πρόβλημα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 2 εβδομάδες.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις ισχύει για εσάς. Εάν δεν είσατε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του DEXA-DOSE .

### **Προβλήματα ψυχικής υγείας**

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 μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το DEXA-DOSE (βλ. 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 σύμπτωμα που υποδηλώνει προβλήματα ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη ή μπορεί να έχετε τάσεις αυτοκτονίας. Σε μερικές περιπτώσεις έχουν εμφανιστεί ψυχικά προβλήματα κατά τη μείωση ή τη διακοπή των δόσεων.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε το DEXA-DOSE 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
- παρουσιάζει μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- μυασθένεια gravis. Τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν μακροχρόνια κούραση (κόπωση) και μυϊκή αδυναμία
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια
- 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
- παρουσιάζει αλλεργία ή ασυνήθιστη αντίδραση στα κορτικοστεροειδή
- υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένα
- 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
- 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
- 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

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

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή αν δεν είσατε σίγουροι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση του DEXA-DOSE .

### **Λήψη ενός στεροειδούς φαρμάκου όπως η δεξαμεθαζόνη**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας, ή όποιον σας χορηγεί θεραπεία, ότι παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει δεξαμεθαζόνη, εάν σας συμβεί κάποιο από τα παρακάτω. Αυτό συμβαίνει, επειδή κατά το διάστημα αυτό ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης της δεξαμεθαζόνης που λαμβάνετε:

- αρρωστήσετε ή αναπτύξετε κάποια λοίμωξη
- υποστείτε κάποιο ατύχημα ή άλλο τραυματισμό
- χρειαστεί να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των οδοντιατρικών εργασιών
- χρειαστεί να υποβληθείτε σε εμβολιασμό με εμβόλιο με «ζώντες ιούς», όπως MMR, φυματίωσης (TB), κίτρινου πυρετού ή από του στόματος εμβόλιο τυφοειδούς.

### **Ανεμοβλογιά, έρπητας ζωστήρας και ιλαρά:**

Ενώ λαμβάνετε φάρμακα αυτού του είδους 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.

### **Παιδιά και νεαρά άτομα**

Αυτή η περιεκτικότητα δεξαμεθαζόνης δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και νεαρά άτομα. Ωστόσο, εάν ένα παιδί λαμβάνει αυτό το φάρμακο κατόπιν αιτήματος ιατρού, απαιτείται τακτική παρακολούθηση της αύξησης και της ανάπτυξής του από το γιατρό. Η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει να χορηγείται συνήθως σε πρόωρα βρέφη με αναπνευστικό πρόβλημα.

### **Ηλικιωμένοι**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της δεξαμεθαζόνης ενδέχεται να είναι πιο σοβαρές στους ηλικιωμένους. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί πιο στενά για τα εξής:

- διαβήτης
- λοίμωξη
- λέπτυνση του δέρματος.
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία).

### **Άλλα φάρμακα και δεξαμεθαζόνη**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει > ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αν δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων. Αυτό είναι απαραίτητο καθώς η δεξαμεθαζόνη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας της δεξαμεθαζόνης. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις της δεξαμεθαζόνης 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 κάποιο από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων και προβλημάτων με το αίμα, όπως η βαρφαρίνη, φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση, φάρμακο για τη μείωση της χοληστερίνης με την ονομασία χοληστεραμίνη και αναβράζοντα δισκία (διουρητικά)
- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η αμφοτερικίνη B iv η οποία χορηγείται ενδοφλεβίως, η ριφαμπουτίνη, η ριφαμπικίνη, φάρμακο για μυκητίαση το οποίο ονομάζεται κετοконаζόλη, αντιβιοτικά περιλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης, φάρμακο για τις παρασιτικές λοιμώξεις με την ονομασία πραζικουαντέλη και φάρμακο για τη φυματίωση με την ονομασία ισονιαζίδη
- φάρμακα για τη θεραπεία των ιικών λοιμώξεων όπως ινδιναβίρη και σακουιναβίρη.
- εμβόλια με ζωντανά μικρόβια όπως το τριπλό MMR ((Measles, Mups, Rubella/ιλαρά-παρωτίτιδα-ερυθρά), το εμβόλιο κατά της φυματίωσης, του κίτρινου πυρετού ή του τύφου το οποίο χορηγείται από το στόμα.
- φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας, όπως η φαινοτοΐνη, 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 DEXA-DOSE
- ηρεμιστικά ή υπνωτικά, όπως βαρβιτουρικά ή σουλπιρίδη (sulpiride)
- παυσίπονα ή αντιφλεγμονώδη, όπως η ασπιρίνη ή παρόμοια μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ-NSAID), όπως η ινδομεθακίνη, η υδροκορτιζόνη, η κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή. Πρέπει να σας παρακολουθεί κάποιος γιατρός εάν λαμβάνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη

φάρμακα (ΜΣΑΦ-NSAID) ταυτόχρονα με το DEXA-DOSE διότι είναι πολύ πιθανό να παρουσιαστούν στομαχικές διαταραχές ή έλκη στομάχου

- φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη όπως η ινσουλίνη, η μετφορμίνη ή η σουλφονουλιδίες όπως η χλωροπροαμίδη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων του καλίου
- φάρμακα τα οποία βοηθούν την κίνηση των μυών στις περιπτώσεις βαριάς μυασθένειας (Μυασθένειας Gravis) όπως η νεοστιγμίνη
- ριτοναβίρη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού HIV (ιός που προκαλεί το AIDS)
- δισκία που περιέχουν οιστρογόνα, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών χαπιών
- κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της απόρριψης των οργάνων μετά από μεταμοσχεύσεις
- φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου όπως η αμινογλουτεθιμίδη και η θαλιδομίδη, που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της λέπρας
- εφεδρίνη που βοηθά στη συρρίκνωση των αιμοφόρων αγγείων
- τετρακοσακτίδη
- μεθοτρεξάτη
- φάρμακα για την αντιμετώπιση ιογενών λοιμώξεων, όπως η ινδιναβίρη και σακουιναβίρη

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 λήψη του DEXA-DOSE .

### **Κόση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο..Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της δεξαμεθαζόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, για να γνωρίζουμε τις πιθανές παρενέργειες. Για το λόγο αυτό, η χρήση της δεξαμεθαζόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν συνιστάται, εκτός εάν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Η δεξαμεθαζόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του μωρού σας ή να προκαλέσει άλλες παρενέργειες. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε πριν πάρετε τη δεξαμεθαζόνη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ενδέχεται να νιώσετε ζάλη όταν λάβετε αυτό το φάρμακο (βλέπε ενότητα 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές.

### **Το DEXA-DOSE πόσιμο διάλυμα περιέχει σορβιτόλη.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 75 mg σορβιτόλης σε κάθε 1ml πόσιμου 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 το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **Το DEXA-DOSE πόσιμο διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 1ml πόσιμου διαλύματος.

Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο. Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το DEXA-DOSE**

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

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Το φάρμακο αυτό περιέχει 20 mg δεξαμεθαζόνης σε κάθε 5 ml. Κάθε 1 ml περιέχει 4mg δεξαμεθαζόνης
- Λάβετε το φάρμακο αυτό μόνο από το στόμα.
- Για από του στόματος χορήγηση, να χρησιμοποιείται πάντα η σύριγγα που περιέχεται στη συσκευασία.
- Μπορεί επίσης να χρειαστεί να μειώσετε την ποσότητα του αλατιού από τη διαίτά σας κατόπιν σύστασης του γιατρού σας
- Ενδέχεται επίσης να πρέπει 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.

### **Μέτρηση της δόσης σας:**

Με το φάρμακό σας παρέχεται μια διαβαθμισμένη σύριγγα των 3 ml και ένας προσαρμογέας σύριγγας/φιάλης. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να τραβήξετε από τη φιάλη την ποσότητα του διαλύματος DEXA-DOSE που σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο μέσω σωλήνων ρινογαστρικού (NG) ή διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG). Περισσότερες πληροφορίες υπάρχουν στην ΠΧΠ, ρωτήστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο για αυτές τις πληροφορίες.

### **Λαμβάνοντας αυτό το φάρμακο μέσω σωλήνων NG ή PEG**

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι καθαρός πριν πάρετε το φάρμακο.
  2. Ξεπλύνετε τον σωλήνα με νερό, απαιτείται ελάχιστος όγκος έκπλυσης 5 ml νερού.
  3. Διανέμετε το φάρμακο στον σωλήνα με μια κατάλληλη συσκευή μέτρησης. Η σύριγγα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία απευθύνεται μόνο σε ασθενείς που είναι σε θέση να καταπιούν το φάρμακο. Οι επαγγελματίες υγείας (HCP) που χορηγούν αυτό το προϊόν σε ασθενείς μέσω σωλήνα NG ή PEG πρέπει να χρησιμοποιούν άλλη κατάλληλη συσκευή.
  4. Ξεπλύνετε ξανά το σωλήνα με νερό χρησιμοποιώντας έναν ελάχιστο όγκο νερού 5 mL.
- Για χρήση μόνο με σωλήνες από σιλικόνη, PVC και πολυουρεθάνη NG ή PEG.

### **Η συνήθης δόση για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους**

- Πάρτε 0,5 mg (0,125 ml) έως 10 mg (2,5 ml) κάθε ημέρα.
- Αυτή η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να χωριστεί σε δύο ή τρεις μικρότερες δόσεις για λήψη καθόλη τη διάρκεια της ημέρας.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ακριβή δόση με βάση τη σοβαρότητα της νόσου σας.
- Καθώς θα γίνεστε καλύτερα, ο γιατρός μπορεί στη συνέχεια να μειώσει τη δόση σας ή να σας ζητήσει να πάρετε κάποιο άλλο στεροειδές φάρμακο, όπως πρεδνιζολόνη.

### **Αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο στα πλαίσια νοσοκομειακών εξετάσεων:**

- λήψη 0,5mg έως (0,125 ml) για κάθε δόση
- θα λάβετε αυτό το φάρμακο για μικρό χρονικό διάστημα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DEXA-DOSE 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 DEXA-DOSE**

- 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 DEXA-DOSE**

- 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. Αυτό θα επιτρέψει στα επινεφρίδιά σας να ανακτήσουν τη φυσιολογική τους λειτουργία.
- 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.

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 DEXA-DOSE 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 (παραίσθησεις). 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 DEXA-DOSE , διακόψτε τη λήψη και ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.**

Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει:

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

#### **Αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη λήψη του DEXA-DOSE 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. Συχνότητα σπάνια: θολή όραση. Μη γνωστή συχνότητα: Διαταραχές της όρασης, απώλεια της όρασης
- **Ορμονικά προβλήματα:** έντονη τριχοφυΐα (ειδικά στις γυναίκες), αύξηση σωματικού βάρους, ακανόνιστες περιόδους 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 DEXA-DOSE 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 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.

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 DEXA-DOSE**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί μετά τη «Λήξη: μήνας, έτος». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.



- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως.
- Χρησιμοποιήστε το εντός 6 μηνών από το άνοιγμα. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην εμφάνιση ή την οσμή του φαρμάκου. Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

### **Τι περιέχει το DEXA-DOSE**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη. Κάθε 5 ml περιέχουν 20 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη). Κάθε 1 ml περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης (ως νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη).

Τα άλλα συστατικά είναι: διάλυμα σορβιτόλης, προπυλενογλυκόλη, ποβιδόνη, βενζοϊκό οξύ, κιτρικό οξύ, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, νατριούχος σακχαρίνη, μενθόλη, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ

### **Εμφάνιση του DEXA-DOSE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- Διατίθεται σε γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη που περιέχει 30 ή 50 ml διαλύματος. Το πακέτο περιλαμβάνει επίσης μια πλαστική δοσιμετρική σύριγγα των 3 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Nassington Limited  
Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη 2006,  
Λευκωσία,  
Κύπρος

### **Παραγωγός**

CANA AE FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA

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