

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dexamethasone/Ariti 4 mg δισκία

Dexamethasone/Ariti 8 mg δισκία

Δεξαμεθαζόνη

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Dexamethasone/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το Dexamethasone/Ariti είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές. Τα γλυκοκορτικοειδή είναι ορμόνες που παράγονται από τον φλοιό των επινεφριδίων. Το φάρμακο έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητικά και αντιαλλεργικά αποτελέσματα και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Dexamethasone/Ariti συνιστάται για τη θεραπεία ρευματικών και αυτοάνοσων παθήσεων (συστηματικό ερυθηματώδη λύκο, ρευματοειδή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, οξώδη πολυαρθρίτιδα), ασθένειες της αναπνευστικής οδού (π.χ. βρογχικό άσθμα, ψευδομεμβρανώδη λαρυγγίτιδα), ασθένειες του δέρματος (π.χ. ερυθροδερμία, έκζεμα) ασθένειες αίματος (π.χ. ιδιοπαθή θρομβοκυτταροπενική πορφύρα σε ενήλικες), εγκεφαλικό οίδημα, θεραπεία συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, νόσος Hodgkin και μη-Hodgkin λέμφωμα. Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών παθήσεων, προφύλαξη και θεραπεία ναυτίας και εμέτου που προκαλείται από χημειοθεραπεία και πρόληψη, θεραπεία εμέτου μετά τη χειρουργική επέμβαση, στο πλαίσιο αντιμετικής θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dexamethasone/Ariti

Μην πάρετε το Dexamethasone/Ariti:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα (εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία).
- εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.
- εάν πρόκειται να κάνετε εμβολιασμό με ζώντα εμβόλια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Dexamethasone/Ariti:

- εάν είχατε ποτέ βαριάς μορφής κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει την κατάθλιψη πριν ή κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων όπως η δεξαμεθαζόνη.
- εάν κάποιο μέλος του στενού οικογενειακού σας περιβάλλοντος είχε αυτές τις ασθένειες

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορεί να συμβούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως Dexamethasone/Ariti:

- Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
- Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν η δόση μειωθεί ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν συμβούν προβλήματα, μπορεί να χρειαστούν θεραπεία.

Συζητήστε με έναν γιατρό εάν εσείς (ή αυτός που παίρνει αυτό το φάρμακο), παρουσιάσει σημάδια προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη ή σκέφτεστε να αυτοκτονήσετε. Σε μερικές περιπτώσεις, προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν συμβεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή σταματούν.

Συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα (κίρρωση του ήπατος ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια),
- έχετε όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα),
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακές παθήσεις ή έχετε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έχει αναφερθεί ρήξη του μυοκαρδίου),
- έχετε διαβήτη ή υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένειά σας,
- έχετε οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών), ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα που έχει περάσει από την εμμηνόπαυση,
- έχετε υποφέρει από μυϊκή αδυναμία με αυτό ή άλλα στεροειδή στο παρελθόν,
- έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση των ματιών) ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, καταρράκτη (θολρότητα της ίριδος του ματιού που οδηγεί σε μείωση της όρασης),
- έχετε μυασθένεια gravis (μια κατάσταση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία),
- έχετε διαταραχή του εντέρου ή έλκος στομάχου (πεπτικό),
- έχετε ψυχιατρικά προβλήματα ή είχατε ψυχιατρική ασθένεια που επιδεινώθηκε από αυτόν τον τύπο φαρμάκου
- έχετε επιληψία (κατάσταση όπου έχετε επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς),
- έχετε ημικρανία,
- ο θυρεοειδής αδένας σας υπολειτουργεί,
- έχετε παρασιτική λοίμωξη,
- έχετε φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητιασική λοίμωξη στο μάτι,
- έχετε εγκεφαλική ελονοσία,
- έχετε έρπητα (επιχειλίο έρπητα ή έρπητα των γεννητικών οργάνων και απλό έρπητα οφθαλμού λόγω πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς),
- έχετε άσθμα,
- λαμβάνετε θεραπεία για απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος (θρομβοεμβολή),
- έχετε έλκη του κερατοειδούς και τραυματισμούς στον κερατοειδή

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να καταπολεμά λοιμώξεις. Αυτό μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε λοιμώξεις που προκαλούνται από μικρόβια που σπάνια προκαλούν λοιμώξεις υπό κανονικές συνθήκες (που ονομάζονται ευκαιριακές λοιμώξεις). Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρατηρήσετε σημάδια πνευμονίας: βήχας, πυρετός, δύσπνοια και πόνος στο στήθος. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε σύγχυση, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε φυματίωση ή εάν έχετε μείνει σε περιοχές όπου είναι συχνές λοιμώξεις από ασκαρίδες.

Είναι σημαντικό, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, να αποφεύγετε την επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να έχετε εκτεθεί σε κάποια από αυτές τις ασθένειες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το

γιατρό σας εάν είχατε ποτέ λοιμώδη νοσήματα όπως η ιλαρά ή η ανεμοβλογιά και για τυχόν εμβολιασμούς.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή οπτικές διαταραχές και δύσπνοια, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

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

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, μια οφθαλμική νόσο που οδηγεί σε θολή ή θαμπή όραση. Αυτό συμβαίνει συνήθως σε ένα από τα μάτια.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στους τένοντες. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, ένας τένοντας μπορεί να σπάσει. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται με τη θεραπεία με ορισμένα αντιβιοτικά και από προβλήματα στους νεφρούς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε άλγος, δυσκαμψία ή οίδημα στις αρθρώσεις ή στους τένοντες.

Η θεραπεία με Dexamethasone/Ariti μπορεί να προκαλέσει μια πάθηση που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις και τραύμα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια και το σώμα σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό στρες όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια.

Εάν έχετε πάθει κάποιο ατύχημα, είστε άρρωστοι, έχετε άλλες ειδικές σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις ή χρειάζεστε χειρουργική επέμβαση (ακόμη και οδοντιατρική) ή χρειάζεστε εμβολιασμό (ειδικά με εμβόλια ζώντων ιών) ενώ παίρνετε ή όταν έχετε τελειώσει τη λήψη Dexamethasone/Ariti, θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που σας θεραπεύει ότι παίρνετε ή έχετε πάρει στεροειδή.

Εάν έχετε εξετάσεις καταστολής (δοκιμή για την ποσότητα της ορμόνης στο σώμα), δερματική εξέταση για αλλεργία ή εξέταση για βακτηριακή λοίμωξη θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που πραγματοποιεί τη δοκιμή ότι λαμβάνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Μπορεί επίσης να διαπιστώσετε ότι ο γιατρός σας θα μειώσει την ποσότητα αλατιού στη διατροφή σας και θα σας δώσει συμπλήρωμα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε ηλικιωμένοι, μερικές από τις παρενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο σοβαρές, ιδιαίτερα λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλά επίπεδα καλίου, διαβήτης, ευαισθησία σε λοίμωξη και λέπτυνση του δέρματος. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξή του σε συχνά διαστήματα. Το Dexamethasone/Ariti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε πρόωρα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα.

Άλλα φάρμακα και Dexamethasone/Ariti

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

- Αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη Β
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη (φάρμακο επιληψίας)
- Ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)

- Αντιόξινα - ιδιαίτερα εκείνα που περιέχουν τριγλυκικό μαγνήσιο
- Βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον ύπνο και να ανακουφίσουν το άγχος)
- Αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Εφεδρίνη(ρινικό αποσυμφορητικό)
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ριτοναβίρη (για HIV)
- Αντιβιοτικά που περιλαμβάνουν ερυθρομυκίνη, φθοροκινολόνες
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Χολεστυραμίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- Οιστρογόνες ορμόνες συμπεριλαμβανομένου του αντισυλληπτικού χαπιού
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στην εξέταση της αδρενοκορτικής λειτουργίας
- Σουλτοπρίδη που χρησιμοποιείται για να ηρεμήσει τα συναισθήματα
- Κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Πραζικουαντέλη που χορηγείται για ορισμένες λοιμώξεις από σκώληκες
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Χλωροκίνη, υδροχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Σωματοτροπίνη
- Προτιρελίνη

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εάν παίρνετε δεξαμεθαζόνη μαζί με αυτά τα φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Dexamethasone/Ariti και ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά (δισκία νερού)
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη B
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στην εξέταση αδρενοκορτικής λειτουργίας
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Χλωροκίνη, υδροχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Dexamethasone/Ariti για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Dexamethasone/Ariti. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, λεναλιδομίδη ή πομαλιδομίδη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην εξέταση και τη πρόληψη της εγκυμοσύνης.

Dexamethasone/Ariti με φαγητό, ποτό και οινόπνευματώδη

Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να λαμβάνεται με ή μετά το φαγητό για να ελαχιστοποιείται ο ερεθισμός στο γαστρεντερικό σωλήνα. Τα ποτά που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η κατανάλωση μικρών, συχνών γευμάτων και πιθανώς η λήψη αντιόξινων, εάν συνιστάται από το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Dexamethasone/Ariti πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της κύησης και ιδιαίτερα στο πρώτο τρίμηνο μόνο εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη χρήση του προϊόντος, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dexamethasone/Ariti, αλλά ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ότι είστε έγκυος.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνίδια/ βρέφη. Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα συνεχιστεί/ διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/ διακοπεί η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού στο παιδί και το όφελος της θεραπείας δεξαμεθαζόνης για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες εάν παρατηρήσετε παρενέργειες, όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, κόπωση, υπνηλία, λιποθυμία ή θολή όραση.

Το Dexamethasone/Ariti περιέχει λακτόζη

Κάθε δισκίο 4 mg περιέχει 74 mg λακτόζης (37 mg γλυκόζης και 37 mg γαλακτόζης).

Κάθε δισκίο 8 mg περιέχει 148 mg λακτόζης (74 mg γλυκόζης και 74 mg γαλακτόζης).

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Dexamethasone/Ariti

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το Dexamethasone/Ariti έχει τη μορφή δισκίων 4 mg, 8 mg και 20 mg. Το δισκίο 20 mg μπορεί να χωριστεί σε δυο ίσα μέρη για να παρέχει επιπρόσθετα 10 mg περιεκτικότητας ή για να βοηθήσει στην κατάποση.

Η δεξαμεθαζόνη χορηγείται σε συνηθισμένες δόσεις 0,5 έως 10 mg ημερησίως, ανάλογα με την υπό θεραπεία νόσο. Σε πιο σοβαρές παθήσεις μπορεί να απαιτούνται δόσεις άνω των 10 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, ισχύουν οι ακόλουθες συστάσεις δοσολογίας:

Οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις δίνονται μόνο για καθοδήγηση. Οι αρχικές και ημερήσιες δόσεις πρέπει πάντα να καθορίζονται με βάση την απόκριση του κάθε ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου.

- **Εγκεφαλικό οίδημα:** Αρχική δόση και διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 6-16 mg (έως 24 mg)/ ημέρα από το στόμα, χωρισμένα σε 3-4 μεμονωμένες δόσεις.
- **Οξύ άσθμα:** Ενήλικες: 16 mg / ημέρα για δύο ημέρες. Παιδιά: 0,6 mg/ kg σωματικού βάρους για μία ή δύο ημέρες.
- **Ψευδομεμβρανώδης λαρυγγίτιδα:** Παιδιά: 0,15 mg/ kg-0,6 mg/ kg εφάπαξ.
- **Οξείες δερματικές παθήσεις:** Ανάλογα με τη φύση και την έκταση της νόσου, οι ημερήσιες δόσεις είναι 8-40 mg, σε ορισμένες περιπτώσεις έως και 100 mg, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται από

προοδευτική μείωση της δόσης ανάλογα με την κλινική ανάγκη.

- **Ενεργή φάση ρευματικών διαταραχών:** Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος 6-16 mg/ ημέρα.
- **Ενεργή ρευματοειδής αρθρίτιδα με σοβαρή εξελισσόμενη πορεία:** ταχεία εξέλιξη καταστροφικών μορφών 12-16 mg/ ημέρα, με εξωαρθρικές εκδηλώσεις 6-12 mg/ ημέρα.
- **Ιδιόπαθη θρομβοκυτταροπενική πορφύρα:** 40 mg για 4 ημέρες σε κύκλους.
- **Φυματιώδης μηνιγγίτιδα:** Ασθενείς με ασθένεια σταδίου II ή III έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες (0,4 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 1, 0,3 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 2, 0,2 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 3 και 0,1 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 4) και στη συνέχεια από του στόματος θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες, ξεκινώντας από συνολικά 4 mg ανά ημέρα και μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα. Οι ασθενείς με ασθένεια σταδίου I έλαβαν δύο εβδομάδες ενδοφλέβιας θεραπείας (0,3 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 1 και 0,2 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 2) και στη συνέχεια τέσσερις εβδομάδες από του στόματος θεραπεία (0,1 mg ανά χιλιόγραμμα ανά ημέρα για την εβδομάδα 3, τότε συνολικά 3 mg ημερησίως, μειώνοντας κατά 1 mg κάθε εβδομάδα).
- **Παρηγορητική θεραπεία νεοπλασματικών παθήσεων:** Αρχική δόση και διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα, 3-20 mg/ ημέρα. Πολύ υψηλές δόσεις έως 96 mg μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για παρηγορητική θεραπεία. Για βέλτιστη δοσολογία και μείωση του αριθμού των δισκίων, ο συνδυασμός χαμηλότερων δόσεων (4 και 8 mg) και υψηλότερων δόσεων (20 mg) μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- **Προφύλαξη και θεραπεία εμέτου που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία σε αντιεμετική θεραπεία:** 8-20 mg δεξαμεθαζόνης πριν από τη χημειοθεραπεία και στη συνέχεια 4-16 mg/ ημέρα την ημέρα 2 και 3.
- **Πρόληψη και θεραπεία του μετεγχειρητικού εμέτου, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας:** 8 mg πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- **Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου του Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** η συνήθης δοσολογία είναι 40 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για δοσολογία που δεν μπορεί να επιτευχθεί με αυτές τις περιεκτικότητες, άλλα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά.

Η δόση και η συχνότητα χορήγησης ποικίλλει ανάλογα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο και τη σχετική θεραπεία. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης όπως αυτές περιγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις σχετιζόμενες με αυτή θεραπείες. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, πρέπει να ακολουθούνται τα πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν σε τοπικό και διεθνές επίπεδο. Οι συνταγογράφοι γιατροί πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά ποια δόση δεξαμεθαζόνης θα χρησιμοποιήσουν, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και την κατάσταση της νόσου.

Μακροχρόνια θεραπεία

Για τη μακροχρόνια θεραπεία διαφόρων καταστάσεων, μετά την αρχική θεραπεία, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αλλάξει από δεξαμεθαζόνη σε πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη για να μειωθεί η καταστολή στη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξή του σε συχνά διαστήματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dexamethasone/Ariti από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Dexamethasone/Ariti

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Dexamethasone/Ariti

Εάν διακοπεί η θεραπεία σας, ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε έως ότου σταματήσετε να το παίρνετε εντελώς. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία έχει σταματήσει πολύ γρήγορα περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποτροπή της νόσου για την οποία δόθηκε η θεραπεία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, μυϊκό πόνο και αρθραλγία, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, φαγούρα στο δέρμα και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς και εμφανιστούν ορισμένα από τα αναφερόμενα συμπτώματα, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες 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 αμέσως έναν γιατρό εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου 5 στα 100 άτομα που λαμβάνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη. Αυτά τα προβλήματα περιλαμβάνουν:

- αίσθημα μελαγχολίας, συμπεριλαμβανομένης της σκέψης για αυτοκτονία,
- ευδιαθεσία (μανία) ή εναλλαγές της διάθεσης,
- αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας,
- να αισθάνεστε, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν. Να έχετε περίεργες ή τρομακτικές σκέψεις, αλλάζοντας τον τρόπο με τον οποίο ενεργείτε ή αισθάνεστε ότι είστε μόνοι.

Ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανίσετε:

- σοβαρούς κοιλιακούς πόνους, ναυτία, έμετος, διάρροια, σοβαρή μυϊκή αδυναμία και κόπωση, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια βάρους και πυρετό, καθώς μπορεί να είναι ενδείξεις αδρενοκορτικής ανεπάρκειας.
- ξαφνικό κοιλιακό πόνο, ευαισθησία, ναυτία, έμετο, πυρετό και αίμα στα κόπρανα, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις διάτρησης του εντέρου ιδιαίτερα εάν έχετε ή είχατε νόσο του εντέρου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει το υπάρχον καρδιακό σας πρόβλημα. Εάν αισθανθείτε δύσπνοια ή πρήξιμο στον αστράγαλο, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι (η συχνότητα δεν είναι γνωστή):

- Μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. άφθες, υποτροπή της φυματίωσης ή κάποιων άλλων λοιμώξεων, π.χ. προϋπάρχουσες οφθαλμικές λοιμώξεις
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων ή αυξημένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μη φυσιολογική πήξη
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής, δυνητικά απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης (η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα και πρήξιμο του λαιμού ή της γλώσσας και σε σοβαρές περιπτώσεις δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη)
- Βλάβη της ρύθμισης ορμονών του σώματος, πρήξιμο και αύξηση βάρους του σώματος, πρόσωπο σε σχήμα πανσελήνου (σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing), αλλαγή στην αποτελεσματικότητα των ενδοκρινών αδένων μετά από άγχος και τραύμα, χειρουργική επέμβαση, τοκετός ή ασθένεια, το σώμα σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό άγχος, όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια, καθυστέρηση στην ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους,

ακανόνιστοι κύκλοι και απουσία εμμηνορροϊκών κύκλων (περιόδου), ανάπτυξη υπερβολικής τριχοφυΐας του σώματος (ιδιαίτερα σε γυναίκες).

- Αύξηση βάρους, απώλεια πρωτεΐνης και ισορροπία ασβεστίου, αυξημένη όρεξη, διαταραχές ισοζυγίου του άλατος, κατακράτηση νερού στο σώμα, απώλεια καλίου που μπορεί να προκαλέσει διαταραχή του ρυθμού, αυξημένη απαίτηση για αντιδιαβητικά φάρμακα, εκδήλωση λανθάνοντος διαβήτη, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία και υπερτριγλυκεριδαιμία)
- Ακραίες αλλαγές στη διάθεση, επιδείνωση της σχιζοφρένειας (ψυχική διαταραχή), κατάθλιψη, αδυναμία ύπνου
- Σοβαρός ασυνήθιστος πονοκέφαλος με οπτικές διαταραχές που συνδέονται με τη διακοπή της θεραπείας, κρίσεις και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη
- Αυξημένη πίεση στα μάτια, οίδημα οπτικής θηλής, λέπτυνση των μεμβρανών στα μάτια, αυξημένη ιογενής μυκητιασική και βακτηριακή λοίμωξη των ματιών, επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με έλκη του κερατοειδούς, επιδείνωση των υπαρχόντων οφθαλμικών λοιμώξεων, προβολή των βολβών των ματιών, καταρράκτης, διαταραχές της όρασης, απώλεια όρασης, θολή όραση
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια άτομα με προδιάθεση, ρήξη καρδιακού μυός μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ρήξη της αντιρρόπησης
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος: σχηματισμός θρόμβων αίματος που μπορεί να φράξουν τα αιμοφόρα αγγεία για παράδειγμα στα πόδια ή στους πνεύμονες (θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
- Λόξυγκας
- Ναυτία, έμετος, δυσφορία στο στομάχι και πρησμένη κοιλιά, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, πεπτικά έλκη που μπορεί να ανοίξουν και να αιμορραγούν, φλεγμονή του παγκρέατος (που μπορεί να εμφανιστεί ως πόνος στην πλάτη και την κοιλιά), μετεωρισμός, οισοφαγική καντιντίαση
- Λεπτό εύθραυστο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα, μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά πρησμένα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο, αραιώση των μαλλιών, ασυνήθιστες αποθέσεις λίπους, υπερβολική ανάπτυξη μαλλιών, κατακράτηση νερού στο σώμα, διαταραχές μελάγχρωσης, εξασθένηση τριχοειδών αγγείων που θραύονται εύκολα, που παρατηρούνται ως αιμορραγία κάτω από το δέρμα (αυξημένη ευθραυστότητα των τριχοειδών αγγείων), ερεθισμός του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- Λέπτυνση του οστού με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση), νέκρωση των οστών, τενοντίτιδα, ρήξη τενόντων, μυϊκή απώλεια, μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, πρόωμη διακοπή της ανάπτυξης των οστών (πρόωρο κλείσιμο της επίφυσης)
- Αλλαγές στον αριθμό και την κίνηση του σπέρματος, ανικανότητα
- Μειωμένη αντίδραση στον εμβολιασμό και τις δερματικές εξετάσεις, αργή επούλωση πληγών, δυσφορία, αδιαθεσία.
- Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, επώδυνα κνηστώδη δερματικά οζίδια και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα).

Αναφορά παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585.

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone/Ariti

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Dexamethasone/Ariti

Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.
Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει 4 mg δεξαμεθαζόνης. Κάθε δισκίο των 8 mg περιέχει 8 mg δεξαμεθαζόνης.

Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι λακτόζη μονοϋδρική, προζελατινοποιημένο άμυλο, Silica άνυδρη κολλοειδής (E551), στεατικό μαγνήσιο (E572), νάτριο στεατυλφουμαρικό. Βλέπε παράγραφο 2 «Dexamethasone/Ariti περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Dexamethasone/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας

4mg δισκία: λευκά προς υπόλευκα, στρογγυλά, με επίπεδη όψη, χαραγμένα με τον αριθμό «4» στην μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ισοδύναμα μέρη.
8mg δισκία: λευκά προς υπόλευκα, ωοειδούς σχήματος, με επίπεδη όψη, χαραγμένα με τον αριθμό «8» στην μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ισοδύναμα μέρη.

Κυψέλες από PVC/PVDC90/αλουμίνιο , σε κουτί από χαρτόνι.

Dexamethasone/Ariti 4mg δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 20, 30 50 και 100 δισκίων.
Dexamethasone/Ariti 8mg δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 20, 30 50 και 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειες Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειες Κυκλοφορίας

ARITI A.E.
Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές, Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ...

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Dexamethasone/Ariti 20 mg δισκία

Δεξαμεθαζόνη

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Dexamethasone/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το Dexamethasone/Ariti είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές. Τα γλυκοκορτικοειδή είναι ορμόνες που παράγονται από τον φλοιό των επινεφριδίων. Το φάρμακο έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντι-αλλεργική δράση και καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Dexamethasone/Ariti συνιστάται για τη θεραπεία ρευματικών και αυτοάνοσων παθήσεων (μυοσίτιδα), του δέρματος (π.χ. ερυθροδερμία, πεμφίγγα), ασθενειών του αίματος (π.χ. ιδιοπαθή θρομβοκυτταροπενική πορφύρα σε ενήλικες), θεραπεία συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, νόσου του Hodgkin και μη Hodgkin λέμφωμα εκτός Hodgkin σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, μεταστατική συμπίεση νωτιαίου μυελού (πίεση στα νεύρα του νωτιαίου μυελού που προκαλείται από όγκο), προφύλαξη και θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου που προκαλείται από χημειοθεραπεία και πρόληψη, στο πλαίσιο της αντιεμετικής θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Dexamethasone/Ariti

Μην πάρετε το Dexamethasone/Ariti:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα (εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία).
- εάν έχετε έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου.
- εάν πρόκειται να κάνετε εμβολιασμό με ζώντα εμβόλια.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Dexamethasone/Ariti:

- εάν είχατε ποτέ σοβαρή κατάθλιψη ή μανιακή κατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει την κατάθλιψη πριν ή κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων όπως η δεξαμεθαζόνη.
- εάν κάποιος από την οικογένειά σας είχε αυτές τις ασθένειες

Προβλήματα ψυχικής υγείας μπορεί να συμβούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το Dexamethasone/Ariti.

- Αυτές οι ασθένειες μπορεί να είναι σοβαρές.
 - Συνήθως ξεκινούν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
 - Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
 - Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν η δόση μειωθεί ή διακοπεί το φάρμακο.
- Ωστόσο, εάν συμβούν προβλήματα, τότε μπορεί να χρειαστούν θεραπεία.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εσείς (ή αυτός που παίρνει αυτό το φάρμακο), παρουσιάσετε οποιαδήποτε σημάδια προβλημάτων ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε κατάθλιψη ή σκέφτεστε να αυτοκτονήσετε. Σε μερικές περιπτώσεις, προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν συμβεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή σταματούν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν:

- έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα (κίρρωση του ήπατος ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια),
- έχετε όγκο του επινεφριδίου (φαιοχρωμοκύττωμα),
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακές παθήσεις ή έχετε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έχει αναφερθεί ρήξη του μυοκαρδίου),
- έχετε διαβήτη ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό διαβήτη,
- έχετε οστεοπόρωση (αραίωση των οστών), ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα που έχει περάσει από την εμμηνόπαυση,
- έχετε υποφέρει από μυϊκή αδυναμία με αυτό ή άλλα στεροειδή στο παρελθόν,
- έχετε γλαύκωμα (αυξημένη πίεση των ματιών) ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό γλαυκώματος, καταρράκτη (θολρότητα της ίριδος του ματιού που οδηγεί σε μείωση της όρασης),
- έχετε μυασθένεια gravis (μια κατάσταση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία),
- έχετε διαταραχή του εντέρου ή έλκος στομάχου (πεπτικό),
- έχετε ψυχιατρικά προβλήματα ή είχατε ψυχιατρική ασθένεια που επιδεινώθηκε από αυτόν τον τύπο φαρμάκου
- έχετε επιληψία (κατάσταση όπου έχετε επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή σπασμούς),
- έχετε ημικρανία,
- έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος
- έχετε παρασιτική λοίμωξη,
- έχετε φυματίωση, σηψαιμία ή μυκητιασική λοίμωξη στο μάτι,
- έχετε εγκεφαλική ελονοσία,
- έχετε έρπητα (επιχείλιο έρπητα ή έρπητα των γεννητικών οργάνων και απλό έρπητα οφθαλμού λόγω πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς),
- έχετε άσθμα,
- λαμβάνετε θεραπεία για απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος (θρομβοεμβολή),
- έχετε έλκη του κερατοειδούς και τραυματισμούς στον κερατοειδή

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να καταπολεμά λοιμώξεις. Αυτό μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε λοιμώξεις που προκαλούνται από μικρόβια που σπάνια προκαλούν λοιμώξεις υπό κανονικές συνθήκες (που ονομάζονται ευκαιριακές λοιμώξεις). Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε λοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρατηρήσετε σημάδια πνευμονίας: βήχας, πυρετός, δύσπνοια και πόνος στο στήθος. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε σύγχυση, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένοι. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε φυματίωση ή εάν έχετε μείνει σε περιοχές όπου είναι συχνές λοιμώξεις από ασκαρίδες.

Είναι σημαντικό, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, να αποφεύγετε την επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμοβλογιά, έρπητα ζωστήρα ή ιλαρά. Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να είχατε έκθεση σε κάποια από αυτές τις ασθένειες, θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ λοιμώδη νοσήματα όπως ιλαρά ή ανεμοβλογιά και για τυχόν εμβολιασμούς.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε 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 εμφανίσετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κεντρική ορώδη χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, μια οφθαλμική νόσο που οδηγεί σε θολή ή θαμπή όραση. Αυτό συμβαίνει συνήθως σε ένα από τα μάτια.

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στους τένοντες. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, ένας τένοντας μπορεί να σπάσει. Αυτός ο κίνδυνος αυξάνεται με τη θεραπεία με ορισμένα αντιβιοτικά και από προβλήματα στα νεφρά. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε άλγος, δυσκαμψία ή οίδημα στις αρθρώσεις ή στους τένοντες.

Η θεραπεία με Dexamethasone/Ariti μπορεί να προκαλέσει μια πάθηση που ονομάζεται ανεπάρκεια των επινεφριδίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μετά από σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις και τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια και το σώμα σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό στρες όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετό ή ασθένεια.

Εάν έχετε ατύχημα, είστε άρρωστοι, έχετε άλλες ειδικές καταστάσεις σωματικές στρεσογόνες καταστάσεις ή χρειάζεστε χειρουργική επέμβαση (ακόμη και οδοντιατρική) ή χρειάζεστε εμβολιασμό (ειδικά με εμβόλια ζώντων ιών) ενώ παίρνετε ή όταν έχετε σταματήσει τη λήψη Dexamethasone/Ariti, θα πρέπει να ενημερώσετε τον θεράποντα γιατρό σας ότι παίρνετε ή έχετε πάρει στεροειδή.

Εάν έχετε εξετάσεις καταστολής (δοκιμή για την ποσότητα της ορμόνης στο σώμα), εξέταση δέρματος για αλλεργία ή εξέταση για βακτηριακή λοίμωξη θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που πραγματοποιεί την εξέταση ότι λαμβάνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Μπορεί επίσης να διαπιστώσετε ότι ο γιατρός σας θα μειώσει την ποσότητα αλατιού στη διατροφή σας και θα σας δώσει συμπλήρωμα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε ηλικιωμένοι, μερικές από τις παρενέργειες αυτού του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο σοβαρές, ιδιαίτερα λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλά επίπεδα καλίου, διαβήτης, ευαισθησία σε λοίμωξη και λέπτυνση του δέρματος. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά.

Παιδιά και έφηβοι

Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξή του σε συχνά διαστήματα. Το Dexamethasone/Ariti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τακτικά σε πρόωρα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα.

Άλλα φάρμακα και Dexamethasone/Ariti

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

- Αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά (δισκία νερού)
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη B
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, πριμιδόνη (φάρμακο επιληψίας)
- Ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Αντιόξινα - ιδιαίτερα εκείνα που περιέχουν τριγλυκικό μαγνήσιο
- Βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν τον ύπνο και να ανακουφίσουν το

άγχος)

- Αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Εφεδρίνη (ρινικό αποσυμφορητικό)
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- Κετοконаζόλη, ιτραконаζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ριτοναβίρη (για HIV)
- Αντιβιοτικά που περιλαμβάνουν ερυθρομυκίνη, φθοροκινολόνες
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Χολεστυραμίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- Οιστρογόνες ορμόνες συμπεριλαμβανομένου του αντισυλληπτικού χαπιού
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στη δοκιμή για αδρενοκορτική λειτουργία
- Σουλτοπρίδη που χρησιμοποιείται για να ηρεμήσει τα συναισθήματα
- Κυκλοσπορίνη που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις
- Η θαλιδομίδη χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Πραζικουαντέλη που χορηγείται για ορισμένες λοιμώξεις από σκώληκες
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Σωματοτροπίνη
- Προτιρελίνη

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών εάν παίρνετε δεξαμεθαζόνη μαζί με αυτά τα φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Dexamethasone/Ariti και ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη)
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή παρόμοια (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
- Διουρητικά
- Ενέσιμη αμφοτερικίνη B
- Ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για γλαύκωμα και επιληψία)
- Τετρακοσακτίδη που χρησιμοποιείται στη δοκιμή για αδρενοκορτική λειτουργία
- Καρβενοξολόνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των ελκών του στομάχου)
- Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη και μεφλοκίνη (για την ελονοσία)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- Θαλιδομίδη που χρησιμοποιείται για π.χ. πολλαπλό μυέλωμα
- Εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια
- Φάρμακα που βοηθούν την μυϊκή κίνηση στη μυασθένεια gravis (π.χ. νεοστιγμίνη)
- Αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών

Πρέπει να διαβάσετε τα φύλλα οδηγιών όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με το Dexamethasone/Ariti για πληροφορίες που σχετίζονται με αυτά τα φάρμακα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Dexamethasone/Ariti. Όταν χρησιμοποιείται θαλιδομίδη, λεναλιδομίδη ή πομαλιδομίδη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή την εξέταση και την πρόληψη της εγκυμοσύνης.

Dexamethasone/Ariti με φαγητό, ποτό και οινόπνευματώδη

Η δεξαμεθαζόνη πρέπει να λαμβάνεται με ή μετά το φαγητό για να ελαχιστοποιείται ο ερεθισμός στο γαστρεντερικό σωλήνα. Τα ποτά που περιέχουν αλκοόλ ή καφεΐνη πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται η κατανάλωση μικρών, συχνών γευμάτων και πιθανώς η λήψη αντιόξινων, εάν συνιστάται από το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

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 Dexamethasone/Ariti πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ιδιαίτερα στο πρώτο τρίμηνο μόνο εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη χρήση του προϊόντος, μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Dexamethasone/Ariti, αλλά ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ότι είστε έγκυος.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα νεογνίδια/ βρέφη. Θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με το εάν θα συνεχιστεί/ διακοπεί ο θηλασμός ή θα συνεχιστεί/ διακοπεί η θεραπεία με δεξαμεθαζόνη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού στο παιδί και το όφελος της θεραπείας δεξαμεθαζόνης για τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα ή εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες εάν αντιμετωπίζετε παρενέργειες, όπως σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ζάλη, κόπωση, υπνηλία, λιποθυμία ή θολή όραση.

Το Dexamethasone/Ariti περιέχει λακτόζη

Κάθε δισκίο των 20 mg περιέχει 370 mg λακτόζης (185 mg γλυκόζης και 185 mg γαλακτόζης).

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Dexamethasone/Ariti

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το Dexamethasone/Ariti έχει τη μορφή δισκίων 4 mg, 8 mg και 20 mg. Το δισκίο 20 mg μπορεί να χωριστεί σε δυο ίσα μέρη για να παρέχει επιπρόσθετα 10 mg περιεκτικότητας ή να διευκολύνουν τον ασθενή να καταπιεί το δισκίο.

Λάβετε υπόψη ότι πρόκειται για ιατρικό προϊόν υψηλής δόσης.

Η δεξαμεθαζόνη συνιστάται να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, που συνιστά ο γιατρός σας.

Η δεξαμεθαζόνη χορηγείται σε συνηθισμένες δόσεις 0,5 έως 10 mg ημερησίως, ανάλογα με την υπό θεραπεία νόσο. Σε πιο σοβαρές παθήσεις μπορεί να απαιτούνται δόσεις άνω των 10 mg ημερησίως. Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι παρενέργειες, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, ισχύουν οι ακόλουθες συστάσεις δοσολογίας:

Οι παρακάτω δοσολογικές συστάσεις δίνονται μόνο υπό καθοδήγηση. Οι αρχικές και ημερήσιες δόσεις πρέπει πάντα να καθορίζονται με βάση την απόκριση του κάθε ασθενούς και τη σοβαρότητα της νόσου.

- **Πέμφιγγα (Pemphigus vulgaris):** Αρχική δόση 100 mg την ημέρα για τρεις ημέρες ακολουθούμενη από φθίνουσα τιτλοποίηση ανάλογα με την κλινική ανάγκη.
- **Μυοσίτιδα:** 40 mg για 4 ημέρες σε κύκλους.
- **Ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα:** 40 mg για 4 ημέρες σε κύκλους.
- **Μεταστατική συμπίεση νωτιαίου μυελού:** Αρχική δόση και διάρκεια θεραπείας ανάλογα με την αιτία και τη σοβαρότητα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολύ υψηλές δόσεις έως 96 mg για παρηγορητική θεραπεία. Για βέλτιστη δοσολογία και μείωση του αριθμού ή των δισκίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός χαμηλότερων δόσεων δόσης (4 και 8 mg) και υψηλότερης ισχύος δόσης (20 mg).
- **Προφύλαξη και θεραπεία της έμμεσης που προκαλείται από κυτταροστατικά, εμετογόνο χημειοθεραπεία σε αντιεμετική θεραπεία:** 8-20 mg (ένα δισκίο 20 mg) πριν από τη χημειοθεραπεία και

στη συνέχεια 4-16 mg / ημέρα την ημέρα 2 και 3.

- **Θεραπεία του συμπτωματικού πολλαπλού μυελώματος, της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, της νόσου του Hodgkin και μη Hodgkin λεμφώματος σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:** η συνήθης δοσολογία είναι 40 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.

- Η δόση και η συχνότητα χορήγησης ποικίλλει ανάλογα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο και τη σχετική θεραπεία. Η χορήγηση δεξαμεθαζόνης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για τη χορήγηση δεξαμεθαζόνης όπως αυτές περιγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τις σχετιζόμενες με αυτή θεραπείες. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, πρέπει να ακολουθούνται τα πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν σε τοπικό ή διεθνές επίπεδο. Οι συνταγογράφοι γιατροί πρέπει να αξιολογήσουν προσεκτικά ποια δόση δεξαμεθαζόνης θα χρησιμοποιήσουν, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της νόσου και την κατάσταση του ασθενούς.

Μακροχρόνια θεραπεία

Για τη μακροχρόνια θεραπεία διαφόρων καταστάσεων, μετά την αρχική θεραπεία, η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να αλλάξει από δεξαμεθαζόνη σε πρεδνιζόνη/ πρεδνιζολόνη για να μειωθεί η καταστολή στη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Εάν ένα παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό ο γιατρός να παρακολουθεί την ανάπτυξη του σε συχνά διαστήματα.

Εάν πάρετε περισσότερο Dexamethasone/Ariti από το κανονικό

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dexamethasone/Ariti

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Dexamethasone/Ariti

Εάν διακοπεί η θεραπεία σας, ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας. Μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε έως ότου σταματήσετε να το παίρνετε εντελώς. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία έχει σταματήσει πολύ γρήγορα περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποτροπή της νόσου για την οποία δόθηκε η θεραπεία.

Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, φαγούρα στο δέρμα και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία πολύ νωρίς και εμφανιστούν ορισμένα από τα αναφερόμενα συμπτώματα, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες 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 αμέσως έναν γιατρό εάν αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου 5 στα 100 άτομα που λαμβάνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη. Αυτά τα προβλήματα περιλαμβάνουν:

- αίσθημα μελαγχολίας, συμπεριλαμβανομένης της σκέψης για αυτοκτονία,
- ευδιαθεσία (μανία) ή εναλλαγές της διάθεσης,
- αίσθημα άγχους, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας,

- συναίσθημα, θέαση ή ακρόαση πραγμάτων που δεν υπάρχουν. Να έχετε περίεργες και τρομακτικές σκέψεις, αλλάζοντας τον τρόπο με τον οποίο ενεργείτε ή αισθάνεστε ότι είστε μόνοι.

Ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό εάν εμφανίσετε:

- σοβαρούς κοιλιακούς πόνους, ναυτία, έμετο, διάρροια, σοβαρή μυϊκή αδυναμία και κόπωση, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση, απώλεια βάρους και πυρετό, καθώς μπορεί να είναι ενδείξεις αδρενοκορτικής ανεπάρκειας.
- ξαφνικό κοιλιακό πόνο, ευαισθησία, ναυτία, έμετο, πυρετό και αίμα στα κόπρανα, καθώς αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις διάτρησης του εντέρου ιδιαίτερα εάν έχετε ή είχατε νόσο του εντέρου.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει το υπάρχον καρδιακό σας πρόβλημα. Εάν αισθανθείτε δύσπνοια ή πρήξιμο στον αστράγαλο, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι (η συχνότητα δεν είναι γνωστή):

- Μεγαλύτερες πιθανότητες εμφάνισης λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων ιογενών και μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. άφθες; υποτροπή της φυματίωσης ή κάποιων άλλων λοιμώξεων, π.χ. προϋπάρχουσες οφθαλμικές λοιμώξεις
- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων ή αυξημένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων, μη φυσιολογική πήξη
- Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής, δυνητικά απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης (η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως εξάνθημα και πρήξιμο του λαιμού ή της γλώσσας και σε σοβαρές περιπτώσεις δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη)
- Βλάβη της ρύθμισης ορμονών του σώματος, πρήξιμο και αύξηση βάρους του σώματος, πρόσωπο σε σχήμα πανσελήνου (σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing), αλλαγή στην αποτελεσματικότητα των ενδοκρινών αδένων μετά από άγχος και τραύμα, χειρουργική επέμβαση, τοκετός ή ασθένεια, το σώμα σας μπορεί να μην μπορεί να ανταποκριθεί με τον συνηθισμένο τρόπο σε σοβαρό άγχος, όπως ατυχήματα, χειρουργική επέμβαση, τοκετός ή ασθένεια, καθυστέρηση στην ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους, ακανόνιστοι κύκλοι και απουσία εμμηνορροϊκών κύκλων (περιόδους) ανάπτυξη υπερβολικής τριχοφυΐας σώματος (ιδιαίτερα σε γυναίκες)
- Αύξηση βάρους, απώλεια πρωτεΐνης και ισοζυγίου του ασβεστίου, αυξημένη όρεξη, διαταραχές ισοζυγίου αλάτων, κατακράτηση νερού στο σώμα, απώλεια καλίου που μπορεί να προκαλέσει διαταραχή του ρυθμού, αυξημένη απαίτηση για αντιδιαβητικά φάρμακα, εκδήλωση λανθάνοντος διαβήτη, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία και υπερτριγλυκεριδαιμία)
- Ακραίες αλλαγές στη διάθεση, επιδείνωση σχιζοφρένειας (ψυχική διαταραχή), κατάθλιψη, αδυναμία ύπνου
- Σοβαρός ασυνήθιστος πονοκέφαλος με διαταραχές της όρασης που συνδέονται με τη διακοπή της θεραπείας, κρίσεις και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη
- Αυξημένη πίεση στα μάτια, οίδημα οπτικής θηλής, λέπτυνση των μεμβρανών των ματιών, αυξημένη ιογενής μυκητιασικές και βακτηριακές λοιμώξεις των ματιών, επιδείνωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με έλκη του κερατοειδούς, επιδείνωση των υπαρχόντων οφθαλμικών λοιμώξεων, προεξοχή των βολβών των ματιών, καταρράκτης, οπτικές διαταραχές, απώλεια όρασης, θολή όραση
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε άτομα με προδιάθεση, ρήξη καρδιακού μυός μετά από πρόσφατη καρδιακή προσβολή, καρδιακή ρήξη της αντιρρόπησης
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος: σχηματισμός θρόμβων αίματος που μπορεί να φράξουν τα αιμοφόρα αγγεία για παράδειγμα στα πόδια ή στους πνεύμονες (θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
- Λόξυγκας
- Ναυτία, έμετος, δυσφορία στο στομάχι και πρησμένη κοιλιά, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, πεπτικά έλκη που μπορεί να διασπαστούν και να αιμορραγούν, φλεγμονή του παγκρέατος (που μπορεί να εμφανιστεί ως πόνος στην πλάτη και την κοιλιά), μετεωρισμός, οισοφαγική καντιντίαση
- Λεπτό ευερέθιστο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα, μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά πρησμένα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο, αραίωση των μαλλιών, ασυνήθιστες αποθέσεις λίπους, υπερβολική ανάπτυξη μαλλιών, κατακράτηση νερού στο σώμα, διαταραχές χρωστικών ουσιών, εξασθενημένα τριχοειδή αγγεία που θραύονται εύκολα, παρατηρούμενη ως αιμορραγία κάτω από το δέρμα (αυξημένη ευθραυστότητα των

τριχοειδών αγγείων), ερεθισμός του δέρματος γύρω από το στόμα (περιφερική δερματίτιδα)

- Λέπτυνση του οστού με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση), νέκρωση των οστών, τενοντίτιδα, ρήξη τενόντων, απώλεια μυών, μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, πρόωμη διακοπή της ανάπτυξης των οστών (πρόωρο κλείσιμο της επίφυσης)
- Αλλαγές στον αριθμό και την κίνηση του σπέρματος, ανικανότητα
- Μειωμένη αντίδραση στον εμβολιασμό και δερματικές εξετάσεις, αργή επούλωση πληγών, δυσφορία, αδιαθεσία.
- Μπορεί επίσης να εμφανιστεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, οίδημα στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, επώδυνα κνηστώδη δερματικά οζίδια και φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα).

Αναφορά παρενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585.

Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dexamethasone/Ariti

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dexamethasone/Ariti

Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg δεξαμεθαζόνης.

Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι λακτόζη μονοϋδρική, προζελατινοποιημένο άμυλο, Silica άνυδρη κολλοειδής (E551), στεατικό μαγνήσιο (E572), νάτριο στεάτυλφουμαρικό. Βλέπε παράγραφο 2 «Dexamethasone/Ariti περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Dexamethasone/Ariti και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά προς υπόλευκα, στρογγυλά, με επίπεδη όψη, με χαραγή στην μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ισοδύναμα μέρη.

Κυψέλες από PVC/PVDC90/αλουμίνιο σε κουτί από χαρτόνι.

Dexamethasone/Ariti 20mg δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 20 και 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειες Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειες Κυκλοφορίας

ARITI A.E.
Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παρασκευαστής

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

Αυτό το φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ...