

Dexamethasone (as sodium phosphate)

2mg / 5ml

Πόσιμο διάλυμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
 - 1.1 **Όνομασία:** SUOMI.
 - 1.2 **Σύνθεση:** **Δραστική ουσία:** Dexamethasone (as sodium phosphate), **Έκδοχα:** Benzoic acid, Propylene glycol, Citric acid monohydrate, Sorbitol solution, Saccharin sodium, Orange flavour, Menthol, Sodium citrate, Water purified.
 - 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Πόσιμο διάλυμα.
 - 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Dexamethasone (as sodium phosphate) 2mg/ 5ml.
 - 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Φιάλη των 150 ml από γυαλί amber, με βιδωτό πώμα ασφαλείας και δοσομετρική πιπέτα.
 - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Συνθετική κορτικοστεροειδής ορμόνη.
 - 1.7 **Δικαιούχος προϊόντος:** VERISFIELD (UK) Ltd, 41 Chalton str., London NW1 1 JD, UK
 - 1.8 **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** A) RAFARM ΑΕΒΕ, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, Τηλ: 210 6776550-1.
 - 1.9 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd, 41 Chalton str., London NW1 1JD, UK.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
2.1 Γενικές πληροφορίες: Οι φλοειπινεφριδικές ορμόνες διακρίνονται σε γλυκοκορτικοειδή, αλατοκορτικοειδή και επινεφριδικά ανδρογόνα. Όλα τα συνθετικά παράγωγα έχουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες και διαφέρουν μόνο ποσοτικά ως προς την απόλυτη δόσολογία, δηλαδή, με βάση τη δόση, είναι περισσότερο ισχυρό αντιφλεγμονώδες παράγοντες σε σύγκριση με τα φυσικά στεροειδή. Η Dexamethasone είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με επταπλάσια αντιφλεγμονώδη δράση από την prednisolone και 30 φορές μεγαλύτερη από το φυσικό γλυκοκορτικοειδές, την υδροκορτιζόνη. Τα γλυκοκορτικοειδή δρουν στον άξονα υποθάλαμο- υπόφυση (H.P.A.) σε ειδικούς υποδοχείς της κυτταρικής μεμβράνης. Σε άλλους ιστούς τα γλυκοκορτικοειδή διαχέονται μέσω της κυτταρικής μεμβράνης και δημιουργούν σύμπλοκα με ειδικούς υποδοχείς του κυτταροπλασμάτος οι οποίοι εισέρχονται στη συνέχεια στον πυρήνα και διεγείρουν την πρωτεϊνοσύνθεση. Τα γλυκοκορτικοειδή έχουν αναλγητικές, αντιεμφυλικές, αντι-shock, αντιπυρετικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες. Πρακτικά η Dexamethasone δεν προκαλεί κατακράτηση νερού και αλάτων και, ως εκ τούτου, είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση.

- 2.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Η Dexamethasone είναι ένα κορτικοστεροειδές. Προορίζεται για χρήση σε κάποιες ενδοκρινικές και μη-ενδοκρινικές διαταραχές, σε κάποιες περιπτώσεις οιδήματος του εγκεφάλου, και για τον διαγνωστικό έλεγχο της υπερλειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων.
 - **Ενδοκρινικές διαταραχές:** Εξόφθαλμος ενδοκρινούς προέλευσης.
 - **Μη-ενδοκρινικές διαταραχές:** Η Dexamethasone μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία μη-ενδοκρινολογικών καταστάσεων που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένων: **1. Αλλεργία και αναφυλαξία:** Αναφυλαξία, **2. Αρθρίτιδα, κολλαγόνωση:** Ρευματική πολυμυαλγία, οζώδης πολυαρθρίτιδα. **3. Αιματολογικές διαταραχές:** Αιμολυτική αναιμία (επίσης αυτοάνοση), λευχαιμία, μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα σε ενήλικες, δικτυοεμφρούτερηπλαστικές διαταραχές (βλέπε επίσης στην ενότητα ογκολογικές διαταραχές). **4. Γαστρεντερολογικές διαταραχές:** Για τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της ζυτικής σημασίας φάσης στα εξής: ελκώδης κολίτιδα (ορθικού τύπου μόνο), περιφερική εντερίτιδα (νόσος του Crohn), συγκεκριμένες μορφές ηπατίτιδας. **5. Μυϊκές διαταραχές:** Πολυμυοσίτιδα. **6. Νευρολογικές διαταραχές:** Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, δευτεροπαθής σε εγκεφαλικούς όγκους, οξεία εξάρσεις της σκληρυνσης κατά πλάκας. **7. Οφθαλμικές διαταραχές:** Πρόσθια και οπίσθια ραγοειδίτιδα, οπτική νευρίτιδα, χοριομφιβλιοστροειδίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα, κροταφική αρθρίτιδα, κοχχικός ψευδοόγκος. **8. Νεφρικές διαταραχές:** Νεφρωσικό σύνδρομο. **9. Πνευμονικές διαταραχές:** Χρόνιο βρογχικό άσθμα, πνευμονίτιδα λόγω εισρόφησης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), σαρκοείδωση, αλλεργική πνευμονοπάθεια, όπως πνεύμονας του γεωργού και του εκτροφέα περιστεριών, το σύνδρομο του Löffler, κρυπτογενής σκληρυντική κυψελίτιδα. **10. Ρευματικές διαταραχές:** Κάποιες συγκεκριμένες μορφές ρευματοειδούς αρθρίτιδας (σύνδρομο του Felty, σύνδρομο του Sjögren), συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οξείες ρευματισμοί, διάχυτος ερμηπατώδης λύκος, κροταφική αρθρίτιδα (ρευματική πολυμυαλγία). **11. Δερματικές διαταραχές:** Κοινή πέμφιγα, πομφολυγώδης πέμφιγα, ερυθροδερμία, σοβαρές μορφές πολυμορφου ερυθράματος (σύνδρομο Stevens-Johnson), σπογγιοειδής μύκωση, πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα. **12. Ογκολογικές διαταραχές:** Λεμφική λευχαιμία, ιδιαίτερα οξείας μορφής, κακοήθες λέμφωμα (νόσος Hodgkin, μη Hodgkin λέμφωμα), μεταστατικός καρκίνος του μαστού, υπεραρθρασία ως αποτέλεσμα της μετάστασης στα οστά ή της νόσου Kahler, νόσος Kahler. **13. Διδύμοι:** Έντονος αλλεργικός αντίδρασης, ως ανοσοκατασταλτικό σε μεταμόσχευση οργάνων, ως επικροτικό μέσο στην πρόληψη της ναύτίας και των έμετων και στη θεραπεία του καρκίνου με γοκλυτικά που έχουν σοβαρή εμετική δράση.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** *Υπερναίσιση στη Dexamethasone ή σε οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα έκδοχα. *Συστηματική λοίμωξη, εκτός εάν χρησιμοποιείται ειδική θεραπεία κατά της λοίμωξης. *Συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις. *Έλκος του στομάχου ή έλκος του δωδεκαδακτύλου. *Λοίμωξη από τριποικούς σκώληκες.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1 Οι ασθενείς θα πρέπει να φέρουν «κάρτα θεραπείας με στεροειδή», που δίνουν σαφή οδηγίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος και που προσφέρουν λεπτομέρειες για τον συνταγογράφο, το φάρμακο, τη δόσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για την ελάχιστη περίοδο. Το πόσιμο διάλυμα Dexamethasone μπορεί να χορηγείται σε διαιμερείες δόσεις, ανάλογα με το τι ενδείκνυται. Απαιτούνται συχνές επανεξετάσεις του ασθενούς, για να ρυθμίζεται σωστά η δόσολογία έναντι της δράσης της νόσου. Όταν η μείωση της δόσολογίας είναι δυνατή, θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία (βλ. Δόσολογία και τρόπος χορήγησης). **Αντιφλεγμονώδες/ Ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις/ Λοίμωξη:** Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν τις συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις και δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, εκτός εάν είναι απαραίτητα για τον έλεγχο των αντιδράσεων της χορηγούμενης αμφοτερικίνης. Υπήρξαν και αναφορές σύμφωνα με τις οποίες την ταυτόχρονη χρήση αμφοτερικίνης και υδροκορτιζόνης ακολούθησε μεγέθυνση της καρδιάς και καρδιακή ανεπάρκεια. Η χορήγηση εμβολίων ζωντανών ιού αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών. Εάν χορηγούνται αδρονιοποιημένα ιικά ή βακτηριακά εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη απόκριση αντισωμάτων του ορού. Η καταστολή της φλεγμονώδους και της ανοσοοποιητικής λειτουργίας αυξάνει την ευαισθησία σε λοιμώξεις και τη σοβαρότητά τους. Η κλινική παρουσία μπορεί να είναι άτυπη και σοβαρές λοιμώξεις, όπως η ψωμιάση και η ψωμιάτωση μπορεί να συγκαλυφθούν και να φτάσουν σε προχωρημένο στάδιο πριν γίνει εφικτή η διάγνυσή τους. Τη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή πρέπει να συνοδεύει αντιμικροβιακή θεραπεία όταν είναι απαραίτητο, π.χ. στη ψωμιάτωση και τις ιογενείς και μυκητιασικές λοιμώξεις των οφθαλμών. Μπορεί να υπάρχει μειωμένη αντίσταση και αδυναμία εντοπισμού της λοίμωξης σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή. Η ανεμβολιγία είναι ιδιαίτερα ανησυχητική, αφού αυτή η κατά κανόνα όχι σοβαρή ασθένεια μπορεί να είναι μοιραία σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Ασθενείς (ή γονείς παιδιών) χωρίς επιβεβαιωμένο ιστορικό ανεμβολιγίας, θα πρέπει να αποφεύγουν στενή προσωπική επαφή με άτομα που έχουν ανεμβολιγία ή έρπητα ζωστήρα και αν εκτεθούν πρέπει να ζητούνται επείγουσες ιατρική βοήθεια. Παθτική ανοσοποίηση με ανοσοσφαιρίνη ανεμβολιγιάς/ ζωστήρα (VZIG) είναι απαραίτητη σε μη άνοσους ασθενείς που εκτέθηκαν, οι οποίοι λαμβάνουν συστηματικά κορτικοστεροειδή, ή που έχουν χρησιμοποιήσει κορτικοστεροειδή τους τελευταίους τρεις μήνες. Αυτή θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε δέκα μέρες από την έκθεση στην ανεμβολιγία Αν επιβεβαιωθεί η διάγνωση της ανεμβολιγίας, η ασθένεια απαιτεί την φροντίδα από ειδικό και επείγουσα θεραπεία. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή δεν θα πρέπει να διακοπεί και η δόση πιθανόν να χρειάζεται να αυξηθεί. Η ιλαρά μπορεί να έχει πιο σοβαρή ή ακόμα και μοιραία πορεία σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή. Σε παιδιά ή τους ενήλικες που βρίσκονται σε αυτή την κατάσταση θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η έκθεση στην ιλαρά. Αν εκτεθούν, μπορεί να ενδείκνυται η προφύλαξη με ενδομυϊκή χορηγούμενη ανοσοσφαιρίνη (IG). Οι εκτεθειμένοι ασθενείς πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση. Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση ή στρουγγυλοειδίωση ή να επιδεινώσουν μια ενεργή νόσο. Λανθάνουσα νόσος ενδέχεται να ενεργοποιηθεί ή μπορεί να υπάρξει έξαρση λοιμώδους κατά το διάστημα από λόγω παθογόνων στα οποία περιλαμβάνονται και εκείνα που προκαλούνται από τα εξής: *Amoeba, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis ή Toxoplasma*. Συνήθως, η ασθένεια να αποκλίνεται αυτές οι λοιμώξεις πριν αρχίσει η θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ιδίως σε αυτούς τους ασθενείς που έχουν περάσει χρόνο με τις καταστάσεις αυτές ή που έχουν ανεξήγητη διάρροια. Η παρατεταμένη χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει υποκλινικούς καταρράκτες, γλαύκωμα με πιθανή βλάβη στα οπτικά νεύρα και μπορεί να ενισχύσει την εμφάνιση δευτεροπαθών οφθαλμικών λοιμώξεων από μύκτες ή ιούς. **Γενικά:** Μια μελέτη δείχνει ότι η χρήση κορτικοστεροειδών στην εγκεφαλική ελονοσία συνδέεται με παρατεταμένο κύμα και αυξημένη επίπτωση πνευμονίας και γαστρεντερικής αιμορραγίας. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην εγκεφαλική ελονοσία. Μέσος ή μεγάλες δόσεις υδροκορτιζόνης ή κορτιζόνης μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της πίεσης του αίματος, κατακράτηση άλατος και ύδατος και αυξημένη έκκριση καλίου, αλλά αυτές οι επιδράσεις είναι λιγότερο πιθανόν να εμφανιστούν με συνθετικά παράγωγα, εκτός εάν χρησιμοποιούνται σε μεγάλες δόσεις. Ο περιορισμός του αλάτος από τη διατροφή και η λήψη συμπληρωμάτων καλίου μπορεί να είναι απαραίτητα ταυτόχρονα με τη θεραπεία κορτικοστεροειδών. Όλα τα κορτικοστεροειδή αυξάνουν την έκκριση ασβεστίου.

Καταστολή των επινεφριδίων: Ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων αναπτύσσεται κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας και μπορεί να επιμεινεί για χρόνια μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών ύστερα από παρατεταμένη θεραπεία πρέπει να γίνεται σταδιακά, για να αποφευχθεί η περίπτωση οξείας επινεφριδικής ανεπάρκειας και η σταδιακή μείωση μπορεί να διαρκέσει εβδομάδες ή και μήνες, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, τυχόν ασθένεια, τραύμα, άγχος ή χειρουργική επέμβαση που μπορεί να προκύψουν στο διάστημα αυτό θα απαιτήσει προσωρινή αύξηση της δόσολογίας. Αν τα κορτικοστεροειδή έχουν διακοπεί ύστερα από μακροχρόνια θεραπεία, πιθανόν να χρειαστεί προσωρινή επαναχορήγηση. Ασθενείς με άγχος μπορεί να χρειαστούν αυξημένες δόσεις κορτικοστεροειδών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την περίοδο αυξημένου άγχους. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μετά από μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέφανσης όπως πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία και αδυναμία. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα και χωρίς ένδειξη επινεφριδικής ανεπάρκειας. Είναι αυξημένη η επίδραση των κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό και σε αυτούς με κίρρωση.

Απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα όταν μελετάται η χρήση συστηματικών κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με τις παρακάτω καταστάσεις και επιβάλλεται η συχνή παρακολούθησή τους: - Νεφρική ανεπάρκεια - Υπέρταση ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια - Σακχαρώδης διαβήτης (ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη) - Οστεοπόρωση (ιδιαίτερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση) - Προηγούμενη υποθάλαση από κορτικοστεροειδή - Γλαύκωμα (ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη) - Σοβαρή μυασθένεια - Μη-ειδική ελκώδης κολίτιδα, εκκολιπματίτιδα ή πρόσφατη αναστόμωση των εντέρων - Πεπτικό έλκος - Υπάρχον ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών συναισθηματικών διαταραχών (ιδιαίτερα ψύχωση από στεροειδή) - Ηπιακή ανεπάρκεια - Επιληψία - Ημικρανία - Ιστορικό αλλεργίας στα κορτικοστεροειδή - Άπλοδ οφθαλμικός έρπητας, εξαιτίας πιθανής διάτρησης του κερατοειδούς - Φυματίωση - Άπλοδ έρπητας - Ψυχιατρικές διαταραχές. Λιπώδης εμβολία έχει αναφερθεί σαν πιθανή επιπλοκή υπερβολικής λήψης κορτιζόνης. Μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να καλύψουν τα συμπτώματα γαστρεντερικής διάτρησης. Η βιβλιογραφία αναφέρει μια προφανή συσχέτιση μεταξύ της χρήσης των κορτικοστεροειδών και της ρήξης του αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος, μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαίσθησης έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα με την παρεντερική χορήγηση κορτικοστεροειδών. Μέτρα προφύλαξης πρέπει να λαμβάνονται, ειδικά εάν ο ασθενής έχει ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μείωση ή διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενη νόσο, που συνοδεύεται από ψωνοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

- 2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Η αγωγή σε ηλικιωμένους ασθενείς, κυρίως η μακροχρόνια, πρέπει να προγραμματίζεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις πιο σοβαρές επιπτώσεις των συχνών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών στους ηλικιωμένους και απαιτείται στενή παρακολούθηση.
- 2.4.3 **Κύηση:** Εφόσον δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς μελέτες με κορτικοστεροειδή σχετικά με την αναπαραγωγή στον άνθρωπο, η Dexamethasone δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης για τις ενδείξεις που αφορούν τη μητέρα, εκτός εάν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση ώστε να διατηρηθεί ένας επαρκής έλεγχος της ασθένειας. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έχουν λάβει σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημάδια υποπλασίας των επινεφριδίων. Ασθενείς με προεκλαμψία ή κατακράτηση υγρών απαιτούν στενή παρακολούθηση. Η μεταφορά μέσω του πλακούντα είναι σημαντική. Οι συγκεντρώσεις στον ορό του εμβρύου είναι παρόμοιες με αυτές στην μητέρα.
- 2.4.4 **Γαλουχία:** Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται σε μικρές ποσότητες από μητρικό γάλα και μπορούν να αναστείλουν την ανάπτυξη, να επηρεάσουν την ενδογενή παραγωγή κορτικοστεροειδών ή να προκαλέσουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να πάρει κανείς την απόφαση για το εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει το θηλασμό ή τη θεραπεία με Dexamethasone, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με Dexamethasone για τη μητέρα. Υπάρχουν αποδείξεις επιβλαβών επιπτώσεων κατά την εγκυμοσύνη σε ζώα.
- 2.4.5 **Παιδιά:** Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση στην ανάπτυξη. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στην ελάχιστη δόση για το συντομότερο διάστημα. Οι παιδιατρικοί ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.
- 2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν υπάρχουν κάποιες παρενέργειες που σχετίζονται με αυτό το προϊόν, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα κάποιων ασθενών να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανήματα (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες).
- 2.4.7 **Ιδιότητες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα:** Το φάρμακο περιέχει βενζοϊκό οξύ που είναι ελαφρά ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο ίκτερου σε νεογνέννητα μωρά. Το φάρμακο περιέχει επίσης 0,7 g σορβιτόλης ανά 5 ml. Όταν δίνεται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόσολογία, κάθε δόση παρέχει έως 3,1 g σορβιτόλης. Το φάρμακο δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη και μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια. Το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη 0,7g ανά 5ml. Όταν δίνεται σύμφωνα με τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόσολογία (9mg dexamethasone / ημέρα), κάθε δόση παρέχει έως 3,1 g σορβιτόλης. Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχει δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο περιέχει επίσης προπυλενογλυκόλη 450mg ανά 5ml. Όταν δίνεται σύμφωνα με τη μέγιστη συνιστώμενη δόσολογία (9mg dexamethasone / ημέρα), κάθε δόση παρέχει έως 2,0 g προπυλενογλυκόλης. Είναι πιθανόν να προκληθούν συμπτώματα όμοια με αυτά που παρουσιάζονται από τη χρήση αλκοόλης σε παιδιά, ύστερα από τη λήψη προπυλενογλυκόλης μεγαλύτερης από 200mg/κιλό βάρους σώματος.

- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**
Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στην Dexamethasone: Η Dexamethasone μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4). Η ταυτόχρονη χορήγηση της Dexamethasone με επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φενυτοΐνη, τα βαρβιτουρικά, η εφεδρίνη, η ριφαμπασίνη, η καρβαμαζεπίνη και η ριφαμπικίνη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα και η δόση μπορεί να χρειάζεται να αυξηθεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων του CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη, η ριτοναβίρη και η ερυθρομυκίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις μπορεί επίσης να παρέμβουν στις δοκιμασίες καταστολής με Dexamethasone, οι οποίες θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή κατά τη διάρκεια της χορήγησης ουσιών που μπορεί να επηρεάσουν τον μεταβολισμό της Dexamethasone. Η κετοконаζόλη μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση της Dexamethasone στο πλάσμα μέσω της αναστολή του CYP3A4, αλλά μπορεί επίσης να καταστείλει τη σύνθεση των κορτικοστεροειδών στα επινεφρίδια και επομένως να προκαλέσει επινεφριδική ανεπάρκεια κατά τη διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Η εφεδρίνη μπορεί να αυξήσει τη μεταβολική αποβολή των κορτικοστεροειδών, με αποτέλεσμα μειωμένα επίπεδα στο πλάσμα. Σε αυτή την περίπτωση η αύξηση της δόσολογίας πιθανόν να κριθεί απαραίτητη. Έχουν αναφερθεί ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στα δοκιμασία καταστολής με Dexamethasone σε ασθενείς που λαμβάνουν ινδομεθακίνη. **Αντιβιοτικά:** Έχει αναφερθεί ότι τα αντιβιοτικά μακρολίδης προκαλούν σημαντική μείωση στην αποβολή των κορτικοστεροειδών. **Αντιχολιστερινάσες:** η ταυτόχρονη χρήση παραγόντων αντιχολιστερινάσας και κορτικοστεροειδών μπορεί να επιφέρει αδυναμία σε ασθενείς με σοβαρή μυασθένεια. Εάν είναι δυνατόν, θεραπεία με αντιχολιστερινάσες θα πρέπει να έχει διακοπεί τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. **Χολεσταμινάμη:** η χολεσταμινάμη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της Dexamethasone. **Οιστρογόνα,** συμπεριλαμβανομένων των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών, τα οιστρογόνα μπορεί να μειώσουν των μεταβολισμό συγκεκριμένων κορτικοστεροειδών στο ήπαρ και επομένως να αυξήσουν την επίδρασή τους. **Αμινογλυκοσίδες:** μείωση της αποτελεσματικότητας της Dexamethasone, εξαιτίας της αύξησης του μεταβολισμού της. **Οιστρογόνα** να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης της Dexamethasone. **Τοπικά γαστρεντερικά, αντιόξινα, ενεργός άνθρακας:** μείωση της πεπτικής απορρόφησης των γλυκοκορτικοειδών έχει αναφερθεί με την πρεδνιζολόνη και τη

Dexamethasone. Για το λόγο αυτό, τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να λαμβάνονται ξεχωριστά από τα γαστρεντερικά τοπικά, τα αντιόξινα ή τον ενεργό άνθρακα, ή θα πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών μεταξύ των δύο θεραπειών.

Επιδράσεις της Dexamethasone σε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα: Η Dexamethasone είναι ένας μέτριος έντασης επαγωγέας του CYP3A4. Η ταυτόχρονη χορήγηση της Dexamethasone με ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αποβολή και μειωμένη συγκέντρωση αυτών των ουσιών στο πλάσμα.

Η νεφρική κάθαρση των σαλικυλικών αυξάνεται από τα κορτικοστεροειδή και επομένως η δόση των σαλικυλικών πρέπει να μειώνεται ταυτόχρονα με τη μείωση των στεροειδών.

Τα κορτικοστεροειδή ανταγωνίζονται τις επιθυμητές επιδράσεις των υπογλυκαιμικών παραγόντων (συμπεριλαμβανομένων της ινσουλίνης), των αντιυπερτασικών και των διουρητικών.

Οι υποκαλιαιμικές επιδράσεις του ακεταζολαμιδίου, των διουρητικών της αγκύλης, των θειαζιδικών διουρητικών, της ενέσιμης αμφοτερίνης Β, των παραγόντων εξάντλησης του καλίου, των κορτικοστεροειδών (γλυκο-μεταλλοκορτικοειδών), της τετρακοζατιδίνης και καρβονοξολόνης ενισχύονται. Η υποκαλιαιμία δημιουργεί προδιάθεση σε καρδιακή αρρυθμία, κυρίως τύπου "torsade de points" (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία) και αυξάνει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοζύδων. Η υποκαλιαιμία θα πρέπει να αποκαθίσταται πριν την έναρξη της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις στις οποίες η ταυτόχρονη χρήση αμφοτερίνης Β και υδροκορτιζόνης είχε σαν αποτέλεσμα μεγέθυνση της καρδιάς και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Η σουλτροπιδίδη έχει συνδεθεί με κοιλιακή αρρυθμία, κυρίως τύπου "torsade de points" (πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία). Αυτός ο συνδυασμός δεν συστήνεται. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) θα πρέπει να παρακολουθούνται, μια και η συχνότητα εμφάνισης και/ ή σοβαρότητα γαστρικού έλκους μπορεί να αυξηθεί. Στην υποπροθρομβιναιμία η ασπιρίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή. Φάρμακα κατά της φυματίωσης: Η συγκέντρωση της ισονιαζιδίνης στις ισονιαζιδίνες στον ορό μπορεί να μειωθεί.

Κυκλοσπορίνη: Αυξημένη δραστηριότητα τόσο της κυκλοσπορίνης όσο και των κορτικοστεροειδών μπορεί να εμφανιστεί, όταν αυτά χορηγούνται ταυτόχρονα. Σε ταυτόχρονη χορήγηση έχουν αναφερθεί σπασμοί.

Θαλιδομίνη: Η συγχρήγηση με θαλιδομίνη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, αφού ταυτόχρονη χορήγηση έχει οδηγήσει σε τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη δοκιμασία NBT για βακτηριακές λοιμώξεις και να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ζωτανά εξασθενημένα εμβόλια: Κίνδυνος μοιραίας συστηματικής ασθένειας.

Πραζικουαντέλη: Μείωση της συγκέντρωσης της πραζικουαντέλης στο πλάσμα, με κίνδυνο αποτυχίας της θεραπείας, επειδή η Dexamethasone αυξάνει τον ηπατικό της μεταβολισμό.

Από το στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά: Πιθανή επίδραση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή στο μεταβολισμό των από το στόματος χορηγούμενων αντιπηκτικών και στους παράγοντες πήξης. Υψηλές δόσεις ή θεραπεία μεγαλύτερης των 10 ημερών μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία, άμεσα συνδεδεμένη με τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (γαστρεντερικός βλεννογόνος, αγγειακή ευθραυστότητα). Οι ασθενείς που παίρνουν κορτικοστεροειδή μαζί με από το στόματος αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά (βιολογικές εξετάσεις τον 8η ημέρα, έπειτα κάθε 2 εβδομάδες καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη διακοπή της).

Ινσουλίνη, σουλφονυλουρίες, μεταφορμίνη: Αύξηση της γλυκόζης του αίματος και πιθανή εμφάνιση διαβητικής κέτωσης, επειδή τα κορτικοστεροειδή επιδρούν αρνητικά στην ανοχή στους υδατάνθρακες. Για το λόγο αυτό, η εξέταση αίματος και ούρων από τον ασθενή είναι επιβεβλημένη, ειδικότερα στην αρχή της θεραπείας.

Ισονιαζιδίνη: Έχει αναφερθεί μείωση των επιπέδων της ισονιαζιδίνης στο πλάσμα με την προδινισολόνη. Ο προτεινόμενος μηχανισμός είναι μια αύξηση στον ηπατικό μεταβολισμό της ισονιαζιδίνης και μείωση στον ηπατικό μεταβολισμό των γλυκοκορτικοκορτικοειδών. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ισονιαζιδίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Χορηγείται από το στόμα.

Ενήλικες

Γενικά: Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην αντίδραση κάθε ασθενούς και στη φύση της ασθένειας. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Η αρχική δόση ποικίλει από 0,5- 9 mg την ημέρα, ανάλογα με την υπό θεραπεία νόσο. Σε σοβαρές ασθένειες, μπορεί να απαιτούνται δόσεις μεγαλύτερες από 9 mg. Η αρχική δόση θα πρέπει να διατηρείται ή να προσαρμόζεται, μέχρι η αντίδραση του ασθενούς να είναι ικανοποιητική. Τόσο η βραβινή δόση, που είναι χρήσιμη για καταπραυνήση ή πρωινή ακαμψία, όσο και το σχήμα των επί μέρους χωρισμένων δόσεων συνδέονται με μεγαλύτερη καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια». Εάν δεν εμφανιστεί ικανοποιητική κλινική αντίδραση μετά από ένα σημαντικό χρονικό διάστημα, σταματήστε τη θεραπεία με Dexamethasone και συνεχίστε με άλλη θεραπεία.

Εάν η αρχική απόκριση είναι ικανοποιητική, η δόση συντήρησης πρέπει να καθορίζεται με σταδιακή μείωση προς τη χαμηλότερη απαιτούμενη δόση ώστε να διατηρηθεί μια επαρκής κλινική απόκριση. Η χρόνια δοσολογία δε θα πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 mg Dexamethasone ημερησίως.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα που μπορεί να απαιτούν προσαρμογή της δόσης. Αυτά μπορεί να είναι αλλαγές στην κλινική κατάσταση, ως αποτέλεσμα των υποτροπών ή της εξάρσης της ασθένειας, μεμονωμένη αντίδραση στο φάρμακο και επίδραση στρες (π.χ. εγχείρηση, λοιμώξη, τραύμα). Κατά τη διάρκεια στρεσογόνων καταστάσεων, μπορεί να χρειαστεί να αυξηστεί η δοσολογία.

Εάν η θεραπεία πρέπει να διακοπεί μετά από αρκετό διάστημα χορήγησης, πρέπει να διακοπεί σταδιακά.

Οι παρακάτω ισοδυναμίες διευκολύνουν το πέρασμα της θεραπείας από άλλα γλυκοκορτικοειδή σε Dexamethasone:

Μιλιγραμμία προς μιλιγραμμία, η Dexamethasone είναι σχεδόν ισοδύναμη με τη betamethasone, 4 με 6 φορές πιο ισχυρή από την methylprednisolone και την triamcinolone, 6 με 8 φορές πιο ισχυρή από την prednisone και την prednisolone, 25 με 30 φορές πιο ισχυρή από την hydrocortisone και περίπου 35 φορές πιο ισχυρή από την cortisone.

Οξείες, αυτοπεριοριστικές αλλεργικές διαταραχές ή οξείες επιδεινώσεις χρόνιων αλλεργικών διαταραχών.

Προτείνεται η παρακάτω δοσολογία, που συνδυάζει παρεντερική και από το στόματος θεραπεία:

Πρώτη ημέρα:	Dexamethasone sodium phosphate ενέσιμη 4 mg ή 8 mg (1 ml ή 2 ml) ενδομυϊκώς.
Δεύτερη ημέρα:	1 mg (2.5 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα, δύο φορές την ημέρα.
Τρίτη ημέρα:	1 mg (2.5 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα δύο φορές την ημέρα.
Τέταρτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα δύο φορές την ημέρα.
Πέμπτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα δύο φορές την ημέρα.
Έκτη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα.
Έβδομη ημέρα:	500 μικρογραμμάρια (1.25 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα.
Όγδοη ημέρα:	Επανεκτίμηση.

Εάν απαιτείται δόση μικρότερη από 5 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται δοσομετρική συσκευή για χορήγηση του φαρμάκου από το στόμα.

Αυτό το πρόγραμμα είναι σχεδιασμένο ώστε να διασφαλίζει επαρκή θεραπεία, κατά τη διάρκεια οξέων επεισοδίων, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο υπερδοσολογίας σε χρόνιες καταστάσεις.

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση: Η αρχική θεραπεία είναι συνήθως με ένεση. Όταν απαιτείται θεραπεία συντήρησης, θα πρέπει να αλλάξει η χορήγηση σε Dexamethasone πόσιμο διάλυμα το συντομότερο δυνατόν. Για την παρηγορητική αντιμετώπιση ασθενών με όγκους του εγκεφάλου που επανεμφανίζονται ή δεν επιδέχονται χειρουργική επέμβαση, η δόση συντήρησης πρέπει να υπολογίζεται εξοικονομικά. Μια δόση των 2 mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα μπορεί να είναι αποτελεσματική. Θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή δόση, που μπορεί να ελέγξει τα συμπτώματα.

Δοκιμασίες καταστολής με Dexamethasone.

1. Δοκιμασίες για το σύνδρομο Cushing:

2 mg (5 ml) Dexamethasone πόσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγούνται στις 11 μ.μ. Δείγματα αίματος λαμβάνονται μετά 8 π.μ. το επόμενο πρωί, για τον προσδιορισμό της κορτιζόλης στο πλάσμα.

Αν απαιτείται μεγαλύτερη ακρίβεια, 500 μg (1.25 ml) Dexamethasone, πόσιμου διαλύματος πρέπει να χορηγούνται κάθε 6 ώρες, για 48 ώρες. Αίμα πρέπει να λαμβάνεται στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού, για τον προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκριση 17-υδροξυκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετράωρου.

2. Δοκιμασίες για τη διάκριση του συνδρόμου Cushing που οφείλεται από περίσσεια της υποφυσιακής ACTH από το σύνδρομο που προκαλείται από άλλες αιτίες:

2 mg (5 ml) Dexamethasone πόσιμου διαλύματος πρέπει να χορηγούνται κάθε 6 ώρες, για 48 ώρες. Το αίμα πρέπει να λαμβάνεται στις 8 π.μ. του τρίτου πρωινού, για τον προσδιορισμό κορτιζόλης στο πλάσμα.

Για τον προσδιορισμό έκκριση 17-υδροξυκορτικοστεροειδούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται συλλογή ούρων εικοσιτετράωρου.

Παιδιά: Η δοσολογία πρέπει να περιορίζεται σε μία δόση μέρα παρά μέρα, για να μειωθεί η καθυστέρηση της ανάπτυξης και να ελαχιστοποιηθεί η καταστολή του άξονα «υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια».

Ηλικιωμένοι: Η αγωγή σε ηλικιωμένους ασθενείς, κυρίως η μακροχρόνια, πρέπει να προγραμματίζεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις πιο σοβαρές επιπτώσεις των συχνών παρενεργειών των κορτικοστεροειδών στους ηλικιωμένους.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Είναι σπάνιες οι αναφορές οξείας τοξικότητας και/ ή θανάτων μετά από υπερδοσολογία με γλυκοκορτικοειδή. Δεν είναι διαθέσιμο κάποιο αντίδοτο. Πιθανότατα, η θεραπεία δεν ενδείκνυται για τις αντιδράσεις εξαιτίας χρόνιας δηλητηρίασης, εκτός εάν ο ασθενής έχει μια κατάσταση που τον καθιστά ασυνήθιστα ευαπής σε παρενέργειες που προκύπτουν από τα κορτικοστεροειδή. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να γίνεται πλήρης στομάχου και να χορηγείται μια συμπτωματική αγωγή, όπως κρίνεται απαραίτητο. Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις και οι αντιδράσεις υπερευσαισθησίας μπορεί να θεραπευτούν με επινεφρίνη (αδρεναλίνη), τεχνητή αναπνοή θετικής πίεσης και αμινοφυλλίνη. Ο ασθενής θα πρέπει να μετρεί ζεστός και ήρεμος. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής της Dexamethasone πλάσμα είναι περίπου 190 λεπτά.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η συχνότητα εμφάνισης προβλεπόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων της καταστολής του άξονα «υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια» συνδέεται με τη σχετική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, τη δοσολογία, τη στιγμή της χορήγησης και τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Αναφορές στη βιβλιογραφία προτείνουν μια προφανή συσχέτιση μεταξύ της χρήσης των κορτικοστεροειδών και της ρίξης του αριστερού ελεύθερου κοιλιακού τοιχώματος μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως, τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και υγρών: Κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ευαίσθητους ασθενείς, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκάλωση, υπέρταση, αυξημένη έκκριση ασβεστίου.

Μυοσκελετικές: Οστεοπόρωση, σπονδυλική κατάγματο και κατάγματα μακρών οστών, ισχιαμική νέκρωση, ρήξη τένοντα. Εγγύς μωπαθεία. Μυϊκή αδυναμία, ασπηκτική νέκρωση της κεφαλής του μηρού και του βραχιονίου, απώλεια μυϊκής μάζας.

Γαστρεντερικές: Δυσπεψία, πεπτικό έλκος με διάτρηση και αιμορραγία, οξεία παγκρεατίτιδα, μονιλίαση. Κοιλιακή διάταση και έμετος. Ελκώδης οισοφαγίτιδα. Διάτρηση του λεπτού και του παχέως εντέρου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με φλεγμονώδη ασθένεια του εντέρου.

Δερματολογικές: Μειωμένη επούλωση των πληγών, λεπτό εύθραστο δέρμα, πετέχια και εκχυμώσεις, ερύθημα, ράβδωση, τηλαγγειεκτασία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, καταστολή της αντίδρασης σε δερματικές δοκιμασίες, άλλες δερματικές αντιδράσεις όπως αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειοευρωτικό οίδημα, λέπτυνση των τριχών της κεφαλής.

Οφθαλμολογικές: Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα, οίδημα οπτικής θηλής, λέπτυνση του κερατοειδούς ή του κληρού χιτώνα του οφθαλμού, επιδείνωση οφθαλμικών ασθενειών ιογενούς ή μυκητιασικής προέλευσης, εξώφθαλμος.

Αντιφλεγμονώδεις και ανοσοκατασταλτικές επιδράσεις: Αυξημένη ευαισθησία και σοβαρότητα λοιμώξεων με καταστολή των κλινικών συμπτωμάτων και σημάδιων, ευκαιριακές λοιμώξεις, υποτροπή λανθάνουσας φυματίωσης. Μειωμένη αντίσταση σε λοιμώξη.

Ενδοκρινολογικές/Μεταβολικές: Ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση και αμηνόρροια, καταστολή του άξονα υποθάλαμος – υπόφυση – επινεφρίδια, καταστολή της ανάπτυξης σε παιδιά και έφηβους, πρόωρο κλεισμό επιφύσεων, ανάπτυξη κατάστασης που θυμίζει το σύνδρομο Cushing, αύξηση βάρους, μείωση της ανοχής των υδατανθράκων με αυξημένη ανάγκη για αντιδιαβητική θεραπεία. Θετικό ισοζύγιο πρωτεΐνης – ασβεστίου. Δευτεροπαθής έλλειψη αντίδρασης του φλοιού των επινεφριδίων και της υπόφυσης (ιδίαιτερα σε περιόδους έντασης, όπως το τραύμα, οι χειρουργικές επεμβάσεις ή άλλα νοσήματα).

Νευρολογικές: Επιληπτικές κρίσεις και επιδείνωση επιληψίας, ίλιγγος, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση με οίδημα της οπτικής θηλής στα παιδιά (εγκεφαλικός ψευδοόγκος – Pseudotumor cerebri), συνήθως μετά την απόσυρση της θεραπείας, ψυχολογική εξάρτηση, κατάθλιψη, αϋνίες, επιδείνωση της σχιζοφρένειας και ψυχικές διαταραχές, που κυμαίνονται από την ευφορία μέχρι πραγματικές ψυχιατρικές εκδηλώσεις.

Γενικές: Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας έχει αναφερθεί. Λευκοκυττάρωση, θρομβοεμβολή, αυξημένη όρεξη, ναυτία, αδιαθεσία, λόξιγκας, μη φυσιολογικές αποδόσεις λίπους, αυξημένη ή μειωμένη κινητικότητα και αριθμός σπερματοζωαρίων.

Συμπτώματα και σημάδια εξάρτησης: Απότομη μείωση στη δοσολογία των κορτικοστεροειδών, ύστερα από μακροχρόνια θεραπεία, μπορεί να οδηγήσει σε οξεία επινεφριδική ανεπάρκεια, υπόταση και θάνατο (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Το «σύνδρομο στέρησης» μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πυρετό, μυαλγία, αρθραλγία, επιπεφυκίτιδα, επώδυνη οζίδια στο δέρμα με κνησμό και απώλεια βάρους.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείου 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν, ε' όσον το καταλάβατε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιείται το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να μην ψύχεται και να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται σε όρθια θέση. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: 08/2014.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.

Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

* Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

* Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

* Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουαρίου, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

* Να μη κρατάτε φάρμακο που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Verisfield®

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1 JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr

www.verisfield.gr