

PABI-DEXAMETHASON 1mg * 20 tabl.

Cena: 21,96 zł

Opis produktu

Pabi-Dexamethason, 500 mikrogramów (µg), tabletki

Pabi-Dexamethason, 1 mg, tabletki

Dexamethasonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. Co to jest lek Pabi-Dexamethason i w jakim celu się go stosuje

Deksametazon - substancja czynna leku Pabi-Dexamethason - to syntetyczny hormon kory nadnerczy z grupy glikokortykosteroidów do stosowania doustnego o długotrwałym i bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym, przeciwgorączkowym i immunosupresyjnym.

Wskazania do stosowania:

Choroby reagujące na leczenie glikokortykosteroidami. Pomocniczo w kontroli obrzęku mózgu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pabi-Dexamethason

Kiedy nie przyjmować leku Pabi-Dexamethason

Nie należy stosować leku Pabi-Dexamethason, w przypadku:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Układowych zakażeń, o ile nie jest stosowane leczenie przeciwzakaźniowe.

- Szczepienia „żywymi szczepionkami”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Pabi-Dexamethason należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Do leczenia należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę deksametazonu. Jeśli możliwe jest zmniejszenie dawki, należy zmniejszać ją stopniowo.

Podczas stosowania glikokortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne od euforii, bezsenności, zmiany nastroju i osobowości, ciężkiej depresji do objawów psychotycznych. Należy poinformować lekarza o istniejącej wcześniej lub występujących w najbliższej rodzinie chwiejności emocjonalnej, skłonnościach psychotycznych lub przebytych chorobach, takich jak depresja lub zespół maniako-depresyjny. Objawy towarzyszące tym stanom mogą się nasilić pod wpływem glikokortykosteroidów.

Glikokortykosteroidy mogą maskować pewne objawy zapalenia i podczas ich stosowania może dojść do nowych zakażeń. Podczas stosowania glikokortykosteroidów może wystąpić zmniejszona oporność i trudności z lokalizacją infekcji.

Pacjentów leczonych dawkami immunosupresyjnymi glikokortykosteroidów nie należy szczepić

żywymy szczepionkami wirusowymi (np. ospa, odra) ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń neurologicznych i nieskuteczności uodpornienia.

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach infekcyjnych, takich jak ospa wietrzna, odra i otrzymanych szczepieniach oraz w przypadku narażenia na którąkolwiek z wymienionych chorób. W czasie stosowania deksametazonu należy unikać narażenia na choroby wirusowe (ospa, odra), szczególnie jeśli nie przeżyto tych chorób w przeszłości.

Glikokortykosteroidy mogą uaktywnić ukrytą amebozę.

Szczególną ostrożność należy zachować w czasie stosowania glikokortykosteroidów w przypadku następujących schorzeń (należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania deksametazonu):

- osteoporoza (szczególne ryzyko u kobiet w okresie pomenopauzalnym),
- nadciśnienie lub zastoinowa niewydolność serca,
- ciężkie choroby psychiczne (szczególnie posteroïdowe) obecnie lub w wywiadzie,
- cukrzyca (lub występowanie cukrzycy w rodzinie),
- gruźlica w wywiadzie,
- jaskra (lub występowanie jaskry w rodzinie),
- osłabienie mięśniowe wywołane przez glikokortykosteroidy w wywiadzie,
- niewydolność wątroby,
- niewydolność nerek,
- niedoczynność tarczycy,
- epilepsja,
- owrzodzenie żołądka,
- migrena,
- zahamowanie wzrostu,
- niektóre robaczycy.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku stosowania glikokortykosteroidów po świeżym zawale mięśnia sercowego.

Po podaniu glikokortykosteroidów mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktoidalne, takie jak obrzęk głośni, pokrzywka, skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z alergią w wywiadzie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie Pabi-Deexamethason i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu deksametazonu u dzieci.

Deksametazonu nie należy rutynowo stosować u wcześniaków z problemami oddechowymi.

Należy uważnie obserwować wzrost i rozwój dzieci w trakcie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów.

Pabi-Dexamethason a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pabi-Dexamethason należy stosować ostrożnie z następującymi lekami:

- fenytoina, karbamazepina, prymidon, fenobarbiton (leki stosowane w leczeniu epilepsji),
- ryfampicyna, ryfabutin (antybiotyki),
- środki zobojętniające, szczególnie te które zawierają krzemian magnezu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowych),
- aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak np. ibuprofen, (leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina,
- leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne,
- rytonawir, indynawir lub sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV),
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych i stanach zapalnych),
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i progestagen,

- leki przeciwkrzepliwne pochodne kumaryny (konieczna kontrola czasu protrombinowego),
- leki stosowane do obniżenia stężenia potasu,
- acetazolamid (lek stosowany m. In. w leczeniu jaskry, padaczki),
- efedryna (lek stosowany m. In. miejscowo w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa).

Pabi-Dexamethason z jedzeniem i piciem

Lek stosuje się w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Dzieci matek leczonych dużymi dawkami glikokortykosteroidów w ciąży należy obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności nadnerczy.

Glikokortykosteroidy przechodzą do mleka ludzkiego i mogą zaburzać wzrost, endogenną produkcję glikokortykosteroidów i wywołać inne efekty niepożądane. Matki leczone glikokortykosteroidami nie powinny karmić piersią.

Stosowanie leku Pabi-Dexamethason u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie leku Pabi-Dexamethason u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Pabi-Dexamethason stosuje się zgodnie z zaleceniami lekarza. Działania niepożądane mogą mieć cięższy przebieg u osób starszych, szczególnie dotyczy to osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii (obniżenie stężenia potasu we krwi), cukrzycy, wrażliwości na infekcje i scieńczenia skóry.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych na temat wpływu deksametazonu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pabi-Dexamethason zawiera laktozę

Pabi-Dexamethason zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentów nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Pabi-Dexamethason

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawki ustala się indywidualnie zależnie od rodzaju choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Dorośli: zwykle stosuje się od 0,5 mg do 10 mg na dobę zależnie od rodzaju choroby.

Jeśli lek jest odstawiany po podawaniu dłuższym niż kilka dni, należy go odstawiać stopniowo.

Stosowanie u dzieci

Dzieci: od 0,01 mg do 0,1 mg na kilogram masy ciała.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pabi-Dexamethason

W sytuacji przedawkowania nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Pabi-Dexamethason

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pabi-Dexamethason

Jeśli lek jest odstawiany po stosowaniu dłuższym niż kilka dni, należy go odstawiać stopniowo.

Długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów i nagłe odstawienie tych leków może prowadzić do objawów odstawienia leku: gorączki, bólów mięśniowych, bólów stawowych i złego samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie podatności i ciężkości infekcji z zahamowaniem ich klinicznych objawów,

oporne infekcje, nawroty nieczynnej gruźlicy, zmniejszenie odpowiedzi na szczepionki i testy skórne, reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

- zaburzenia wydzielania hormonów podwzgórza, przysadki i nadnerczy, zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, zespół Cushinga, hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), zmniejszona tolerancja węglowodanów, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę i leki przeciwcukrzycowe, przedwczesne kostnienie.

- zwiększenie masy ciała, ujemny bilans azotowy i wapniowy, zwiększenie apetytu, zatrzymanie sodu i wody, utrata potasu, zasadowica z niedoboru potasu.

- choroby afektywne (drażliwość, euforia, depresja i zmiany nastroju, myśli samobójcze), reakcje psychiczne (mania, omamy, urojenia, pogorszenie schizofrenii), zaburzenia zachowania, nerwowość, lęk, zaburzenia snu, zaburzenia funkcji poznawczych (dezorientacja, zaniki pamięci).

- drgawki, pogorszenie padaczki, wzrost ciśnienia śródczaszkowego i obrzęk opuszki (pseudo guz mózgu), zawroty głowy, bóle głowy, uzależnienie psychologiczne.

- zaćma podtorebkowa tylna, zwiększone ciśnienia śródgałkowe, jaskra, tarczyca zastoinowa, wytrzeszcz, ścięczenie rogówki i twardówki, zaostrzenie choroby wirusowej i grzybiczej oka, nieostre widzenie.

- zakrzep z zatorami, pęknięcie ściany mięśnia sercowego po świeżym zawale mięśnia sercowego, nadciśnienie.

- niestrawność, wrzód trawienny z możliwą perforacją i krwawieniem, ostre zapalenie trzustki, zakażenie grzybicze, wrzodziejące zapalenie przełyku, wzdęcia, wymioty, nudności.

- zaburzone gojenie ran, sińce, ścięczenia skóry, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień, rozstępy, trądzik, zwiększona potliwość.

- osteoporoza, złamania kręgów i kości długich, martwica kości, zerwanie ścięgien, osłabienie siły działania mięśni.

- leukocytoza (zwiększona ilość białych krwinek we krwi), czkawka, złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pabi-Dexamethason

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pabi-Dexamethason

- Substancją czynną leku jest deksametazon. Jedna tabletką zawiera 500 µg lub 1 mg deksametazonu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pabi-Dexamethason i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego, z odcieniem słabo żółtawym, okrągłe, obustronnie płaskie, obustronnie grawerowane; po jednej stronie „Dx”, a po drugiej stronie linia podziału.

Pabi-Dexamethason, tabletki 500 µg

Blistry z folii PVC/Aluminium lub fiolka szklana oranżowa z korkiem z polietylenu (LDPE), w tekturowym pudełku.

20 tabletek w blisterze.
20 tabletek w fiolce.
Pabi-Dexamethason, tabletki 1 mg
Blistry z folii PVC/Aluminium lub fiolka szklana oranżowa z korkiem z polietylenu (LDPE), w
tekturowym pudełku.
20 tabletek w blisterze.
20 tabletek w fiolce.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów