

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dexametason Abcur 1 mg tabletit Dexametason Abcur 4 mg tabletit**

deksametasoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dexametason Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dexametason Abcur -tabletteja
3. Miten Dexametason Abcur -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dexametason Abcur -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dexametason Abcur on ja mihin sitä käytetään**

Dexametason Abcur -tablettien vaikuttava aine on deksametasoni. Deksametasoni kuuluu kortikosteroidien (kortisonien) lääkeriikmään.

Dexametason Abcur -tabletteja käytetään lähinnä tehohoidossa tulehdusten ja tiettyjen allergisten reaktioiden hoitamiseen. Deksametasonia käytetään myös syöpäsairauksissa esimerkiksi tulehdusten hoitoon sekä ehkäisemään oksentelua solunsalpaajahoidon yhteydessä. Deksametasonia käytetään aivokasvaimen aiheuttaman aivodeeman ja aivoturvotuksen hoitoon.

Dexametason Abcur -tabletteja voidaan myös käyttää lisämunuaiskuoren ja aivolisäkkeen toiminnan säätelyyn.

Dexametason Abcur -tabletteja käytetään koronaviruksen aiheuttaman taudin (COVID-19) hoitoon aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaille, joiden paino on vähintään 40 kg) potilaille, joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.

Dexametasonia, jota Dexametason Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dexametason Abcur -tabletteja**

**Älä ota Dexametason Abcur -tabletteja**

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sieni-infektio, joka vaikuttaa koko elimistöön.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin ota Dexametason Abcur -tabletteja, jos sinulla on:

- diabetes
  - tuberkuloosi
  - osteoporoosi
  - psyykkisiä sairauksia
  - maha- tai pohjukaissuolihaava
  - korkea verenpaine
  - hypokalemia
  - migreeni
  - sydämen vajaatoiminta
  - sydänlihasongelmia äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen
  - munuaisten vajaatoiminta
  - silmäsairauksia
  - infektio.
- Jos saat rokotuksen, kerro rokotteen antajalle, että käytät Dexametason Abcur -tabletteja
  - Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu kuumetta tai tunnet itsesi stressaantuneeksi, sillä nämä tilat voivat vaatia annoksen muuttamista.
  - Dexametason Abcur -valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on päänvamma tai aivohalvaus.
  - Dexametason Abcur -hoito on lopetettava asteittain.

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista:

Tuumorilyysioireyhtymän oireet, kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näön menetys tai näköhäiriöt ja hengenahdistus, jos sairastat pahanlaatuista veritautia.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Deksametasonia ei pidä käyttää rutiinomaaisesti keskospotilaille, joilla on hengitysvaikeuksia.

#### Koronaviruksen aiheuttaman taudin (COVID-19) hoito

Älä lopeta muiden steroidilääkkeiden ottamista, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

Voimassa olevien suositusten mukaiset yleiset steroidien käyttöä koskevat varotoimet tiettyjen sairauksien yhteydessä, infektion peittyminen, samanaikaiset lääkkeet ym. tulee huomioida.

#### **Lapset ja nuoret**

Dexametason Abcur saattaa vaikuttaa lasten kasvuun.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Dexametason Abcur**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti Dexametason Abcur -tablettien kanssa. Kerro lääkärille samanaikaisesti käytössä olevista lääkkeistä.

Yhteiskäyttö epilepsialääkkeiden (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini, primidoni), tuberkuloosin hoitoon käytettävien lääkkeiden (rifampisiini) tai infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden (itrakonatsoli, kobisistaatti) kanssa saattaa edellyttää annoksen muuttamista.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkevalmisteita.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Vaikutukset sikiöön ovat mahdollisia. Tätä lääkettä saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

#### **Imetys**

Vaikutukset imeväiseen ovat mahdollisia. Tätä lääkettä saa käyttää imetyksen aikana vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

Hedelmällisyys

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dexametason Abcur ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita tai laitteita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dexametason Abcur sisältää laktoosimonohydraattia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Dexametason Abcur -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annoksen ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti. Tavanomainen annos tulehduksen hoitoon on 1–4 mg vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen otetaan 1–2 mg vuorokaudessa. *On tärkeää noudattaa lääkärin ohjeita; älä muuta annosta tai keskeytä hoitoa.*

### Koronaviruksen aiheuttaman taudin (COVID-19) hoito

Aikuisille potilaille suositellaan 6 mg:n ottamista kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Nuorille (vähintään 12-vuotiaille) suositellaan 6 mg:n ottamista kerran päivässä enintään 10 päivän ajan.

Jos Dexametason Abcur -tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Dexametason Abcur -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Dexametason Abcur -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Dexametason Abcur -tablettien ottamisen**

Et saa lopettaa steroidilääkitystä, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

Hoidon liian nopean lopettamisen yhteydessä raportoituja oireita ovat matala verenpaine ja toisinaan sen sairauden uusiutuminen, johon lääkettä käytetään. Jos hoitosi on tarkoitus lopettaa, noudata lääkärin ohjeita. Lääkäri voi kehottaa sinua pienentämään ottamaasi annosta vähitellen, kunnes hoito lopetetaan kokonaan.

Steroidilääkityksen äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa voimakasta heikotusta, sekavuutta, alasekätai säärikipua, voimakasta vatsakipua, oksentelua ja ripulia, jotka johtavat elimistön kuivumiseen ja tajunnantason alenemiseen tai sekavuustilaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ei yleensä esiinny käytettäessä kortisonivalmisteita elimistön omaa kortisonin tuotantoa vastaavilla annoksilla. Jos sinun pitää käyttää suuria annoksia pitkään, haittavaikutuksilta ei aina voi välttyä.

##### **Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- heikentynyt vastustuskyky infektioita vastaan
- kasvojen turvotus ja punoitus (Cushingin oireyhtymä)
- kasvun hidastuminen lapsilla
- akne ja kehon karvoituksen lisääntyminen naisilla
- lihasheikkous
- luiden haurastuminen, mikä johtuu kalsiumin poistumisesta luista (osteoporoosi)
- heikentynyt sokerinsietokyky, mikä saattaa johtaa diabeteksen pahenemiseen ja paljastaa piilevän diabeteksen.
- diabetes
- veren matala typpipitoisuus.

##### **Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- yliherkkyysoireyhtymät, kuten turvotus ja ihottuma
- ihotestitulosten vaimeneminen
- kehon turvotus, mikä johtuu veren suolatasapainon häiriöistä (esim. liian paljon natriumia tai liian vähän kaliumia tai kalsiumia)
- ruokahalun lisääntyminen ja painonnousu
- korkea verenpaine, verihyytymät ja sydämen vajaatoiminta
- ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten pahoinvointi ja mahahaava
- ohut ja hauras iho (mustelmaherkkyys), heikentynyt haavan paraneminen
- mielialan muutokset ja unihäiriöt, hyvinvointitunne, alakuloisuus (masennus), vaikea-asteiset mielialahäiriöt (psykoosi)
- vaikutukset silmiin, kuten kohonnut silmänpaine, silmänpainetauti (glaukooma), silmien ulospullistuminen ja mykiön samentuma (kaihi).

##### **Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- jännerepeämä
- kallonsisäisen paineen nousu
- luukudoksen hajoaminen

##### **Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- haimatulehdus
- epäsäännölliset tai puuttuvat kuukautiset
- kouristukset
- päänsärky, huimaus, yleinen huonovointisuus
- luunmurtumat
- käsivarsien ja jalkojen lihassairaus
- verisuonten tukkeutuminen
- nesteen kertymisestä johtuva kehon turvotus
- matala veren kaliumpitoisuus

- sydänlihasongelmat äskettäin tapahtuneen sydänkohtauksen jälkeen
- pienet pyöreät purppuranväriset pilkut ihossa, ihottuma ja ihon punoitus
- mustelmat
- voimakas hikoilu
- mahahaavat, jotka voivat puhjeta ja vuotaa verta, nielun haavaumat, vatsan pingotus.
- näköhöiriöt, näön menetys
- näön hämärtyminen
- heikentynyt hiilihydraattien sieto

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Dexametason Abcur -tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dexametason Abcur sisältää**

- Vaikuttava aine on deksametasoni.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko ( -koot)**

Dexametason Abcur 1 mg on pyöreä, tasainen, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti, jossa on viistoreunat, jakouurre toisella puolella ja kohomerkinä ”D | 1”.

Dexametason Abcur 4 mg on pyöreä, tasainen, valkoinen tai lähes valkoinen tabletti, jossa on viistoreunat, jakouurre toisella puolella ja kohomerkinä ”D | 4”.

Dexametason Abcur on saatavana:

Rei'itetyt PVC/PVDC/Al-kerta-annos läpipainopakkaukset, joissa on 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 tai 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Abcur AB  
P.O. Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Ruotsi

**Valmistaja**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda, 31  
Ólvega 42110 (Soria)  
Espanja

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.12.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Dexametason Abcur 1 mg tabletter**

**Dexametason Abcur 4 mg tabletter**

dexametason

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Dexametason Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dexametason Abcur
3. Hur du tar Dexametason Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexametason Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Dexametason Abcur är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Dexametason Abcur är dexametason. Dexametason hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison).

Dexametason används huvudsakligen i akutvården för behandling av inflammationer och vissa allergiska reaktioner. Dexametason används också vid behandling av till exempel inflammationer i samband med cancersjukdomar och för att motverka kräkning vid behandling med cytostatika. Dexametason används vid hjärnödem och vid svullnad av hjärnan orsakad av hjärntumör.

Dexametason Abcur kan också användas för att kontrollera binjurebarkens och hypofysens funktion.

Dexametason Abcur används för behandling av sjukdomen covid-19 hos vuxna och ungdomar (från 12 år och äldre som väger minst 40 kg) som har svårigheter att andas och behöver syrebehandling.

Dexametason som finns i Dexametason Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dexametason Abcur**

**Ta inte Dexametason Abcur:**

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dexametason Abcur om du har:

- diabetes
- tuberkulos
- osteoporos (benskörhet)
- psykiska sjukdomar
- magsår eller sår på tolvfingertarmen
- högt blodtryck
- onormalt låg halt av kalium i blodet
- migrän
- hjärtsvikt
- problem med hjärtat efter att du nyligen haft en hjärtattack
- njursvikt
- ögonsjukdomar
- en infektion.
- 
- Om du ska vaccineras ska du informera personen som ska vaccinera dig om att du använder Dexametason Abcur.
- Kontakta din läkare om du har feber eller känner dig stressad eftersom dessa tillstånd kan kräva att dosen ändras.
- Dexametason Abcur ska inte ges i samband med skallskada eller stroke.
- När du slutar ta Dexametason Abcur ska du göra det stegvis.

Tala om för din läkare om du har något av följande:

Symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd, om du har en elakartad blodsjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Dexametason ska inte användas rutinmässigt hos för tidigt födda barn med luftvägsproblem.

## Behandling av covid-19

Sluta inte ta eventuella andra steroidläkemedel om inte din läkare har bett dig att göra det. Allmänna försiktighetsåtgärder vid användning av steroider för vissa sjukdomar, döljande av infektion, samtidig användning av andra läkemedel, osv. enligt gällande rekommendationer.

## Barn och ungdomar

Dexametason Abcur kan påverka tillväxten hos barn.

## Andra läkemedel och Dexametason Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om andra läkemedel tas samtidigt med Dexametason Abcur. Din läkare bör därför känna till sådan samtidig medicinering. Samtidig behandling med läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, primidon) och tuberkulos (rifampicin) och infektioner (itrakonazol, kobicistat) kan kräva att man anpassar dosen. Använd inte läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra utan att först rådgöra med din läkare.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Graviditet

Det finns risk för att fostret påverkas. Detta läkemedel ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.



### Amning

Det finns risk för att barn som ammas kan påverkas. Detta läkemedel ska endast användas under amning om det är absolut nödvändigt.

### Fertilitet

Om du planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Dexametason Abcur påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dexametason Abcur innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Dexametason Abcur**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. En vanlig dosering vid behandling av inflammation är 1-4 mg dagligen den första veckan och därefter 1-2 mg dagligen. *Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar och inte ändrar dosen eller avbryter behandlingen.*

### För behandling av covid-19

Rekommenderad dos för vuxna är 6 mg en gång dagligen upp till 10 dagar.

Rekommenderad dos för ungdomar (från 12 år och äldre) är 6 mg en gång dagligen upp till 10 dagar.

Om du upplever att effekten av Dexametason Abcur är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dexametason Abcur**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Dexametason Abcur**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Dexametason Abcur**

Sluta inte ta steroidläkemedel om inte din läkare har bett dig att göra det.

Symtom som har rapporterats när behandlingen har avbrutits för snabbt inkluderar lågt blodtryck och ibland återfall av den sjukdom som läkemedlet gavs för. Om behandlingen ska avbrytas, följ din läkares instruktioner. Läkaren kan tala om för dig att minska mängden läkemedel du tar gradvis tills du slutar ta det helt och hållet.

Om man plötsligt slutar att ta steroidläkemedel kan det orsaka svår svaghet, förvirring, smärta i nedre delen av ryggen eller benen, svår buksmärta, kräkningar och diarré, vilket leder till uttorkning och nedsatt medvetande eller delirium.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När du tar kortisonpreparat i doser som motsvarar kroppens egen produktion får du i allmänhet inga biverkningar. Om du behöver högre doser under längre tid kan biverkningar ibland inte undvikas.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- nedsatt motståndskraft mot infektioner.
- svullnad av ansiktet och hudrodnad i ansiktet (Cushings syndrom)
- tillväxthämning hos barn
- acne och ökad behåring hos kvinnor
- muskelsvaghet
- benskörhet till följd av urkalkning av skelettet (osteoporos)
- minskad förmåga att ta hand om socker som kan medföra att din diabetes försämras och att dold diabetes kan påvisas
- diabetes
- låga kvävehalter i blodet.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- överkänslighetsreaktioner som ödem, hudutslag och eksem
- suppression av hudtester
- svullnad i kroppen till följd av obalans av salter i blodet t.ex för mycket natrium eller för lite kalium och kalcium
- ökad aptit och viktökning
- högt blodtryck, blodpropp och hjärtsvikt
- magtarmstörningar såsom illamående och magsår
- tunn och skör hud (lätt att få blåmärken), försämrad sårhäkning
- förändrad sinnesstämning och sömnsvårigheter, känsla av välbefinnande, nedstämdhet (depression), svåra psykiska störningar (psykos)
- påverkan på ögat såsom ökat tryck i ögonen, glaukom, glosögdhed och linsgrumling.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

- senruptur (bristning i en sena)
- ökat tryck i skallen
- nedbrytning av benvävnad.

##### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- inflammation i bukspottkörteln
- oregelbunden eller utebliven mens
- kramper
- huvudvärk, yrsel, allmän sjukdomskänsla
- benbrott
- muskelsjukdom i armar och ben
- stopp i blodkärlen
- svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling
- låga värden av kalium i blodet
- problem med hjärtmuskeln efter att man nyligen haft en hjärtattack

- små runda purpurfärgade fläckar, hudutslag och hudrodnad
- blåmärken
- överdriven svettning
- magsår som kan brista och blöda, sår i matstrupen, svullen mage. synstörningar, synförlust
- dimesyn
- försämrad kolhydrattolerans

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Dexametason Abcur ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dexametason.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dexametason Abcur 1 mg är en rund, plan, vit till benvit tablett med fasade kanter och brytskåra, med prägling "D | 1".

Dexametason Abcur 4 mg är en rund, plan, vit till benvit tablett med fasade kanter och brytskåra, med prägling "D | 4".

Dexametason Abcur finns i:

Perforerade PVC/PVDC/Alendosblister med 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 eller 100x1

tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg

**Tillverkare**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda, 31  
Ólvega 42110 (Soria)  
Spanien

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.12.2023.**