

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

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) lääkeryhmään.

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 aivoedeeman ja aivoturvotuksen hoitoon.

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

Deksametasonia, 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 varoimet

Noudata Dexametason Abcur -tablettien käytössä erityistä varovaisuutta, jos sinulla on:

- diabetes
- tuberkuloosi
- osteoporoosi
- psyykkisiä sairauksia
- maha- tai pohjukaissuolihaava

- korkea verenpaine
- 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 saattaa vaikuttaa lasten kasvuun.
- 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:
Tuumorilyysisioisryhtymän 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.

Muut lääkevalmisteet ja Dexametason Abcur

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) kanssa saattaa edellyttää annoksen muuttamista.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkevalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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.

Suvunjakamiskyky

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

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. 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.*

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 lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dexametason Abcur -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 (esiintyvät useammalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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 (esiintyvät harvemmin kuin 1 käyttäjällä 100:sta):

- yliherkkyysoireet, kuten turvotus ja ihottuma
- 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
- haimatulehdus
- ohut ja hauras iho (mustelmaherkkyys), heikentynyt haavan paraneminen
- mielialan muutokset ja unihäiriöt

- vaikutukset silmiin, kuten silmänpainetauti (glaukooma), silmien ulospullistuminen ja mykiön samentuma (kaihi).

Harvinaiset (esiintyvät harvemmin kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- jännerepeämä
- kallonsisäisen paineen nousu
- luukudoksen hajoaminen

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu (esiintymistiheys tuntematon):

- 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
- ihottuma ja ihon punoitus
- mahahaavat, jotka voivat puhjeta ja vuotaa verta, nielun haavaumat, vatsan pingotus.
- näköhöiriöt, näön menetys
- näön hämärtyminen

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

5. Dexametason Abcur -tablettien säilyttäminen

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, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja merkintä D1.

Dexametason Abcur 4 mg on pyöreä, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja merkintä D4.

Dexametason Abcur on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on:

20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 tai 100x1 tablettia.

20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Formula GmbH
Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017

Bipacksedeln: Information till patienten

**Dexametason Abcur 1 mg tablettar
Dexametason Abcur 4 mg tablettar**

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 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

Var särskilt försiktig med Dexametason Abcur om du har:

- diabetes
- turberkulos
- osteoporos (benskörhet)
- psykiska sjukdomar
- magsår eller sår på tolvfingertarmen
- högt blodtryck
- 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 kan påverka tillväxten hos barn.
- 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 muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd, om du har en elakartad sjukdom.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Dexametason Abcur

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 (itakonazol) kan kräva att man anpassar dosen. Använd inte läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra utan att först rådgöra med din läkare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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.*

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) 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 (förekommer hos fler än 1 av 100 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 (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- överkänslighetsreaktioner som ödem, hudutslag och eksem
- 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
- inflammation i bukspottkörteln
- tunn och skör hud (lätt att få blåmärken), försämrad sårhäkning
- förändrad sinnesstämning och sömnsvårigheter
- påverkan på ögat såsom glaukom, glosögdheter och linsgrumling.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- 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
- hudutslag och hudrodnad
- magsår som kan brista och blöda, sår i matstrupen, svullen mage.
Synstörningar, synförlust
- Dimsyn

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Dexametason Abcur ska förvaras

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, vit tablett med skåra och präglad med D1 på ena sidan.

Dexametason Abcur 4 mg är en rund, vit tablett med skåra och präglad med D4 på ena sidan.

Dexametason Abcur finns i:

Endos blisterförpackning med 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 98x1 eller 100x1 tabletter.

Blisterförpackning med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Tillverkare
Formula GmbH
Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2017-11-16