

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Zeqmelit 4 mg kalvo, suussa hajoava**

**Zeqmelit 6 mg kalvo, suussa hajoava**

**Zeqmelit 8 mg kalvo, suussa hajoava**

deksametasoni

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

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

### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

## **1. Mitä Zeqmelit on ja mihin sitä käytetään**

Zeqmelit sisältää vaikuttavaa ainetta deksametasonia, joka kuuluu kortikosteroidit (kortisonit)-nimiseen lääkevalmisteiden ryhmään. Kortikosteroidit vähentävät tulehdusta ja allergisten reaktioiden oireita ja vaimentavat immuunijärjestelmää.

Zeqmelit-valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- aivokasvainten, aivoleikkauksen tai aivopaiseiden aiheuttama aivoturvotus
- äkillinen vaikea-asteinen astma
- vaikea-asteiset äkilliset ihosairaudet
- autoimmuunisairaudet
- nivelreuma
- syöpälääkehoidosta johtuvan pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen ja hoito
- ahtauttava kurkunpääntulehdus
- allergiset reaktiot, mukaan lukien äkilliset allergiset reaktiot
- koronavirustaudin 2019 (COVID-19) hoito aikuisilla ja nuorilla potilailla (vähintään 12-vuotiailla, joiden paino on vähintään 40 kg), joilla on hengitysvaikeuksia ja jotka tarvitsevat happihoitoa.

Deksametasonia, jota Zeqmelit-valmistetta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 otat Zeqmelit-valmistetta**

### **Älä ota Zeqmelit-valmistetta**

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zeqmelit-valmistetta.

### Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta

Annoksesta ja hoidon kestosta riippuen tämän lääkkeen aikaansaama lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (tiettyjen lisämunuaisien tuottamien hormonien vähentynyt tuotanto) voi kestää muutamia kuukausia ja yksittäisissä tapauksissa yli yhden vuoden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Äkillinen hoidon aiheuttama lisämunuaiskuoren vajaatoiminta voidaan minimoida asteittaisella, suunnitellulla annoksen pienentämisellä.

### Infektiot

Tällä lääkkeellä toteutettu hoito voi lisätä infektioiden riskiä, ja infektioiden diagnoosi voi myös olla sen myötä vaikeampaa. Latentit infektiot (infektiot, joista ei näy oireita), kuten tuberkuloosi tai B-hepatiitti, voivat aktivoitua uudelleen.

### Feokromosytoomakriisi

Tällä lääkkeellä toteutettu hoito voi aiheuttaa feokromosytoomakriisin, joka voi johtaa kuolemaan. Feokromosytooma on harvinainen lisämunuaisien kasvain. Kriisiin voi liittyä seuraavia oireita: päänsäryt, hikoilu, sydämentykytykset ja korkea verenpaine. Käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

### Covid-19:n hoito

Sinun ei pidä lopettaa muiden steroidilääkitysten käyttöä, ellei lääkäri ole niin ohjeistanut. Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Zeqmelit-valmistetta.

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

### **Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on jokin seuraavista:**

- äkilliset tai pitkäaikaiset bakteeri-infektiot, kuten (aiempi) tuberkuloosi
- imusolmukkeiden tulehdus (imusolmukkeet ovat kehon puolustusjärjestelmää edistäviä rauhasia) sen jälkeen, kun olet saanut rokotuksen tuberkuloosia vastaan
- äkilliset virusinfektiot, kuten B-hepatiitti, vesirokko, herpes, tuhkarokko, poliomyeliitti, herpeettinen keratiitti (silmän infektio). Eryistä suojasta suositellaan, jos et ole sairastanut tuhkarokkoa tai vesirokkoa ja olet kontaktissa henkilöiden kanssa, joilla on tuhkarokko tai vesirokko.
- sieni- tai loisinfektiot (esim. madot)
- maksasairaus, kuten krooninen hepatiitti (maksatulehdus) ja maksakirroosi
- kilpirauhassairaudet
- jos sinulla on todettu tai epäillä olevan feokromosytooma (lisämunuaisien kasvain)
- diabetes (kohonnut verensokeripitoisuus), joka on vaikeasti hallittavissa
- osteoporoosi (kalsiumin vaje luissa)
- vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine, joka on vaikeasti hallittavissa
- ruoansulatuskanavan haavaumat tai muut ruoansulatuskanavan häiriöt
- mielenterveyden häiriöt
- glaukooma (kohonnut silmänpaine) tai silmien haavaumat tai vauriot
- näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt
- kasvaimen hajoamisoireyhtymän oireet kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näön heikentyminen tai näköhäiriöt ja hengenahdistus, jos sinulla on verisyöpä
- jos olet saanut tai tulet saamaan jonkin rokotteen.

Joskus fyysisen rasituksen yhteydessä (esim. kuume, onnettomuudet, leikkaukset, synnytys) tämän lääkkeen päivittäisen annoksen tilapäinen suurentaminen voi olla tarpeen.

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita voi ilmetä (katso kohta 4).

Jos sinulla on myasthenia gravis, hermo-lihasliitoksen sairaus, sairautesi voi pahentua tämän lääkkeen

ensimmäisen käyttöjakson aikana.

### Suurten annosten ottaminen

Suuret deksametasonin annokset edellyttävät sopivien kaliumlisien käyttöä ja vähäsuolaista (natriumin osalta rajoitettua) ruokavaliota. Plasman kaliumpitoisuuksia on tällöin seurattava. Lääkäri kertoo, onko tämä tarpeen. Älä ota kaliumia säännöllisesti ilman lääkärin tekemää tarkastusta.

Suurten deksametasonin annosten ottaminen voi hidastaa sydämensykeä.

Ruoansulatuskanavan limakalvon perforaatiosta (lävistyksestä) johtuvaa vatsakalvon ärsytystä ei välttämättä havaita, jos käytät tätä lääkettä suurina annoksina.

### Pitkäaikainen käyttö

Pitkäaikainen deksametasonin käyttö aloitetaan vain silloin, kun se on ehdottoman välttämätöntä, ja arviointi tehdään tapauskohtaisesti.

Kun pitkäaikainen kortisonihoito on lopetettu tai keskeytetty, on olemassa riski taustalla olevan sairauden pahenemiseen tai relapsiin, äkilliseen lisämunuaiskuoren vajaatoimintaan ja kortisonin vieroitusoireyhtymään.

Tämän lääkkeen pitkäaikainen käyttö edellyttää säännöllisiä lääkärintarkastuksia, myös silmätutkimuksia.

### Häiriöt laboratoriotuloksiin

Allergioiden ihotestit voivat antaa vääriä tuloksia.

### **Lapset**

Zeqmelit voi viivästyttää kasvua lapsilla. Näin ollen lapsen kasvua on seurattava säännöllisesti (katso kohta 4). Zeqmelit-valmistetta voidaan käyttää vain yli 3 kuukauden ikäisille ja yli 7 kg:n painoisille lapsille.

### **Iäkkäät potilaat**

Iäkkäät potilaat ovat yleensä herkempiä deksametasonihoitoon liittyville riskeille, kuten osteoporoosille. Tämän vuoksi lääkäri arvioi, sopiiko deksametasonihoito iäkkäille potilaille.

### **Muut lääkkeet ja Zeqmelit**

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

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Zeqmelit-valmisteen vaikutuksia (mukaan lukien HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti). Jos käytät näitä lääkkeitä, lääkäri tekee tarkkoja tutkimuksia.

Zeqmelit-valmisteen ottaminen minkä tahansa seuraavien lääkkeiden kanssa voi vaikuttaa siihen, miten hyvin Zeqmelit toimii tai miten hyvin toinen lääke toimii:

- tulehduskipulääkkeet tai reumalääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki, aspiriini, indometasiini) lisäävät ruoansulatuselimistön haavauman ja verenvuodon riskiä
- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat diabeteslääkkeet ja insuliini)
- CYP3A4-entsyymien induktorit, kuten epilepsialääkkeet (fenytoiini, karbamatsipiini, barbituraatit ja primidoni) tai tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini)
- CYP3A-entsyymien estäjät, kuten sienien infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (itrakonatsoli, ketokonatsoli), ja kobisistaattia sisältävät lääkkeet
- matalan verenpaineen hoitoon tarkoitettavat lääkkeet (efedriini)
- veren hyytymiskyvyn seurantaan käytettävät lääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit); antikoagulanttien annosta voi olla tarpeen muuttaa
- estrogeenit (esim. ehkäisytabletit)
- hermoston hoitoon käytettävät lääkkeet (atropiini tai muut antikolinergiset lääkkeet)
- sydämen hoitoon käytettävät lääkkeet (digitaaliset sisältävät lääkkeet)
- korkean verenpaineen hoitoon käytetyt (esim. ACE:n estäjät) tai virtsan eritystä lisäävät

- lääkkeet (diureetit)
- loisia vastaan käytettävät lääkkeet (pratsikvanteli)
  - malarian hoitoon käytettävät lääkkeet (klorokiini, hydroksiklorokiini, meflokiini), koska ne voivat lisätä myopatian (lihassairaus) ja kardiomyopatian (sydänlihassairaus) riskiä
  - immunosuppressantit (lääkkeet, joita käytetään siirrettyjen elinten hylkimisreaktioiden estoon); siklosporiini
  - lihaksia rentouttavat lääkkeet, joita käytetään mahan, suolen ja virtsarakon kouristusten tai supistusten vähentämiseen (rokurooni, vekurooni)
  - kilpirauhasen ongelmien diagnosointiin käytettävät lääkkeet (protireliini)
  - jotkin antibiootit (fluorokinolonit), jotka voivat lisätä jätteisiin kohdistuvien vaikutusten, jännetulehduksen ja jätteen repeämisen riskiä
  - kasvuhormoni (somatotropiini)
  - ummetuksen hoitoon käytettävät lääkkeet
  - mahahaavojen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. alumiinihydroksidi, magnesiumhydroksidi); näiden lääkkeiden ottamisen välillä pitää olla 2 tuntia.

### **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.

Deksametasoni erittyy rintamaitoon.

Tämän lääkkeen käyttö raskauden ja imetyksen aikana ei ole suositeltavaa, ellei lääkäri määrää sitä. Lääkäri kertoo sinulle, onko sinun lopetettava imetys vai lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Zeqmelit vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulle tulee haittavaikutuksia kuten näköhäiriöitä, näön heikentymistä tai näön hämärtymistä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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.

## **3. Miten Zeqmelit-valmistetta otetaan**

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

### Annostus

Annos riippuu sairauden vaikeusasteesta ja siitä, miten reagoit hoitoon. Lääkäri kertoo sinulle ottamasi annoksen ja hoidon keston, ja muuttaa näitä tarpeidesi mukaisesti.

Annoksen on oltava riittävän suuri ja hoidon on kestävä riittävän pitkään. Pienintä mahdollista annosta on kuitenkin käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lääkkeellä on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko vaikutus.

Zeqmelit suussa hajoava kalvo on otettava kustakin annospussista seuraavalla tavalla:

- Älä leikkaa annospussia.
- Avaa vain repimismerkin kohdalta.
- Revi auki hitaasti.
- Tarkista, että kalvo on vahingoittumaton.

- Älä leikkaa tai revi kalvoa pienempiin palasiin.
- Käytä vain vahingoittumattomia kalvoja.

Suun on oltava tyhjä Zeqmelit-valmistetta otettaessa. Aseta yksi kalvo kerrallaan kielen päälle kuivilla sormilla. Kalvo hajoaa nopeasti suussa ja se niellään sen jälkeen suoraan, ilman vettä. Jos suusi on kuiva, voit ottaa kuluksen vettä ennen Zeqmelit-valmisteen ottamista.

### **Jos otat enemmän Zeqmelit-valmistetta 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 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Äkillisen deksametasonimyrkytyksen tapauksia ei ole tiedossa. Yliannostuksen sattuessa on odotettavissa, että tässä pakkausselosteessa ilmoitettuja haittavaikutuksia ilmenee suuremmassa määrin.

### **Jos unohdat ottaa Zeqmelit-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Zeqmelit-valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa ennen kuin lääkäri määrää niin, äläkä lopeta sitä äkillisesti, koska tämä voi pahentaa vointiasi.

Annosta on pienennettävä asteittain lääkärin määräyksen mukaisesti, ennen kuin lopetat lääkkeen oton kokonaan.

Liian nopea annoksen pienentäminen pitkäkestoisen hoidon jälkeen voi aiheuttaa oireita kuten lihaskipua ja nivelkipua. Lääkäri pienentää asteittain ottamaasi annosta.

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.

Tämän lääkkeen käytön aikana on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia (joita on ilmennyt tuntemattomalla määrällä lääkkeen käyttäjiä):

- poikkeavat verisolujen määrät (mm. valkosolut ja lymfosyytit)
- vatsan ja kasvojen turvotus (Cushingin oireyhtymä)
- glaukooma, kaihi, sarveiskalvon haavaumien ja infektioiden paheneminen
- mahahaava, ruoansulatuskanavan verenvuoto, haimatulehdus, epämiellyttävä tunne mahassa
- hitaampi haavojen paraneminen
- yliherkkyysoireet, vaikea-asteiset allergiset reaktiot, kuten sydämen rytmihäiriöt, bronkospasmi, verenpaineen poikkeavuudet, verenkiertovajaus, sydänpysähdys.
- olemassaolevien infektioiden paheneminen ja uusien vaikeasti diagnosoitavien infektioiden ilmaantuminen
- nesteiden kertyminen (turvotus), kaliumvaje (joka voi aiheuttaa sydämen rytmien poikkeavuuksia), painonnousu, verensokerin lisääntyminen, diabetes, veren kolesteroli- ja triglyseridipitoisuuksien lisääntyminen, ruokahalun lisääntyminen, kasvun viivästyminen lapsilla
- lihassairaudet ja -heikkous, jänteisiin kohdistuvat vaikutukset, jännetulehdus, jänteen repeämät,

- kalsiumin vaje luissa, osteoporoosi, kasvun viivästyminen lapsilla. Jos annosta pienennetään nopeasti pitkäkestoisen hoidon jälkeen, mm. lihas- ja nivelkipua ja muitakin oireita voi ilmetä.
- kallonsisäisen paineen lisääntyminen (erityisesti lapsilla), kouristusten lisääntyminen epilepsiaa sairastavilla potilailla tai epilepsian alkaminen
  - masennus, hallusinaatiot, emotionaalinen epävakaus, ärtyneisyys, lisääntynyt aktiivisuus, psykoosi, mania, euforia, ahdistuneisuus, unen poikkeavuudet, itsetuhoiset ajatukset
  - epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten puuttuminen, seksuaalinen kyvyttömyys, liiallinen karvoituksen kasvu
  - akne tai muut iho-ongelmat (allergia, mustelmat, arpijuovat), turvotus, ihon värimuutokset, ihotulehdus (dermatiitti) suun ympärillä
  - korkea verenpaine, arterioskleroosin (valtimoiden kaventumisen ja kovettumisen) ja tromboosin (veritulpan muodostumisen) riskin lisääntyminen, verisuonitulehdus, hiussuonten hauraus
  - näköhäiriöt, näön heikentyminen, näön hämärtyminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (katso lisätietoja 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. Zeqmelit-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Zeqmelit sisältää**

- Vaikuttava aine on deksametasoni.
- Muut aineet ovat hypromelloosi ja glyseroli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Zeqmelit 4 mg kalvo, suussa hajoava on valkoinen tai vaaleankeltainen, läpikuultava, suorakulmion muotoinen kalvo, jonka koko on 20 × 17 mm.

Zeqmelit 6 mg kalvo, suussa hajoava on valkoinen tai vaaleankeltainen, läpikuultava, suorakulmion muotoinen kalvo, jonka koko on 20 × 25 mm.

Zeqmelit 8 mg kalvo, suussa hajoava on valkoinen tai vaaleankeltainen, läpikuultava, suorakulmion muotoinen kalvo, jonka koko on 20 × 33 mm.

Zeqmelit on saatavilla pahvikoteloissa, jotka sisältävät 2, 3 tai 5 annospussia. Yksi annospussi sisältää yhden suussa hajoavan kalvon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

AcuCort AB  
Scheeletorget 1  
223 81 Lund  
Ruotsi

**Valmistaja**

AdhexPharma  
42, rue de Longvic  
Chenôve, 21300  
Ranska

**Paikallinen edustaja**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Ruotsi  
+46 (0)10-130 99 50  
[info@unimedicpharma.se](mailto:info@unimedicpharma.se)

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Norja: Zeqmelit  
Ruotsi: Zeqmelit  
Suomi: Zeqmelit  
Tanska: Zeqmelit

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.01.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Zeqmelit 4 mg munsönderfallande film**

**Zeqmelit 6 mg munsönderfallande film**

**Zeqmelit 8 mg munsönderfallande film**

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. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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

### **1. Vad Zeqmelit är och vad det används för**

Zeqmelit innehåller det verksamma ämnet dexametason som tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison). Kortikosteroider minskar inflammation, symtom på allergiska reaktioner och dämpar immunförsvaret.

Zeqmelit används för behandling av:

- Svullnad i hjärnan på grund av hjärntumörer, neurokirurgi eller abscesser (varbölder)
- Akut svår astma
- Svåra akuta hudsjukdomar
- Autoimmuna sjukdomar
- Ledgångsreumatism
- Förebyggande och behandling av illamående och kräkningar utlösta av behandling med cancerläkemedel
- Krupp
- Allergiska reaktioner, inklusive akuta allergiska reaktioner
- Behandling av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19) hos vuxna och ungdomar (12 år och äldre med en kroppsvikt på minst 40 kg) med andningssvårigheter och behov av syrebehandling.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Zeqmelit**

**Ta inte Zeqmelit**

- om du är allergisk mot dexametason eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du börjar använda Zeqmelit.

### Binjurebarksvikt

Beroende på dos och behandlingstid kan binjurebarksvikt (minskad produktion av vissa hormoner från binjurarna) orsakad av detta läkemedel pågå under några månader och i enskilda fall över ett år efter att behandlingen upphört. Akut binjurebarksvikt som orsakas av behandlingen kan minimeras genom en gradvis, planerad nedtrappning av dosen.

### Infektioner

Behandling med detta läkemedel kan öka risken för infektioner, och det kan vara svårare att diagnostisera dem. Latenta infektioner (infektioner som inte uppvisar symtom) kan återaktiveras, såsom tuberkulos eller hepatit B.

### Feokromocytomrelaterad kris

Behandling med detta läkemedel kan orsaka feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig. Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjurarna. Kris kan uppstå med följande symtom: huvudvärk, svettningar, hjärtklappningar och högt blodtryck. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

### Behandling av Covid-19

Du bör inte sluta ta andra kortikosteroider om inte din läkare har instruerat dig att göra det.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Zeqmelit.

Allmänna försiktighetsåtgärder bör vidtas i enlighet med aktuella rekommendationer beträffande bl.a. kortikosteroidanvändning vid specifika sjukdomar, risk för maskering av infektion, samtida läkemedel o.s.v.

### **Tala med din läkare om du har något av följande :**

- akuta och kroniska bakterieinfektioner såsom (tidigare) tuberkulos
- inflammation i lymfknutorna (körtlar som hjälper kroppens immunförsvar) efter att du vaccinerats mot tuberkulos
- akuta virusinfektioner såsom hepatit B, vattkoppor, herpes, mässling, polio, herpeskeratit (infektion i ögat). Särskilt skydd (vaccin) rekommenderas om du inte har haft mässling eller vattkoppor och är i kontakt med personer med mässling eller vattkoppor
- infektioner orsakade av svamp eller parasiter (t.ex. maskar)
- leversjukdom såsom kronisk hepatit (inflammation i levern) och skrumplever (levercirros)
- sjukdom i sköldkörteln
- om du har eller misstänks ha feokromocytom (en tumör i binjurarna)
- svårkontrollerad diabetes (ökat blodsocker)
- benskörhet (kalciumbrist i skelettet)
- svår hjärtsvikt eller svårkontrollerat högt blodtryck
- mag-tarmsår eller andra tillstånd i mag-tarmkanalen
- psykiatriska sjukdomar
- glaukom (högt ögontryck) eller sår eller skador i ögat
- dimsyn eller andra synrubbingar
- symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andfäddhet, om du har blodcancer
- om du har fått eller kommer att få vaccin

Vid vissa typer av fysisk påfrestning (t.ex. feber, olyckor, operationer, förlossningar) kan det vara nödvändigt att tillfälligt öka den dagliga dosen av läkemedlet.

Allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma (se avsnitt 4).

Om du lider av myastenia gravis, en neuromuskulär sjukdom, kan den förvärras under den första tiden som du tar detta läkemedel.

### Intag av höga doser

Höga doser av dexametason kräver lämpliga kaliumtillskott och natriumbegränsad (saltfattig) diet, och kaliumnivåerna i blodplasma ska övervakas. Din läkare kommer att tala om för dig om detta är nödvändigt. Man ska inte inta kalium regelbundet utan läkarkontroll.

Intag av höga doser av dexametason kan sänka hjärtrytmen.

Tecken på irritation i bukhinnan på grund av perforering (genomträngning) av slemhinnan i mag-tarmkanalen visar sig eventuellt inte om du tar höga doser av detta läkemedel.

### Långtidsbehandling

Långtidsbehandling med dexametason sätts in endast när det är absolut nödvändigt och en bedömning görs i varje enskilt fall.

När du är klar med eller måste avbryta en långtidsbehandling med kortison finns det en risk för försämring eller återfall av den underliggande sjukdomen, akut binjurebarksvikt och kortisonabstinens.

Vid långtidsanvändning av detta läkemedel krävs regelbunden medicinsk kontroll, inklusive ögontest.

### Påverkan av laborietester

Hudtester för allergi kan ge felaktiga resultat.

### **Barn**

Zeqmelit kan försena tillväxten hos barn och därför ska barns tillväxt övervakas regelbundet (se avsnitt 4). Zeqmelit ska endast användas av barn äldre än 3 månader och med en kroppsvikt över 7 kg.

### **Äldre patienter**

Äldre patienter är generellt mer känsliga för de risker som behandling med dexametason medför så som benskörhet (osteoporos). Därför kommer läkaren bedöma om behandling med dexametason är lämplig för äldre patienter.

### **Andra läkemedel och Zeqmelit**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Zeqmelit. Om du tar dessa läkemedel kommer din läkare att utföra detaljerade kontroller (inklusive för hiv: ritonavir, kobicistat).

Användning av Zeqmelit tillsammans med något av följande läkemedel kan ändra både Zeqmelit och det andra läkemedlets effekt:

- NSAID-läkemedel: antiinflammatoriska eller antireumatiska läkemedel (t.ex. ibuprofen, diklofenak, acetylsalicylsyra, indometacin) ökar risken för mag-tarmsår och blödning
- läkemedel för behandling av diabetes (diabetesläkemedel som tas via munnen och insulin)
- enzyminducerare (CYP3A4) såsom läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, barbiturater och primidon) eller för att behandla tuberkulos (rifampicin)
- enzymhämmare (CYP3A) såsom mediciner för att behandla svampinfektioner (itakonazol, ketokonazol) och mediciner som innehåller kobicistat
- läkemedel för behandling av lågt blodtryck (efedrin)
- läkemedel för att övervaka blodets förmåga att levera sig (antikoagulanter som tas via munnen); dosen av antikoagulanter kan behöva justeras
- östrogener (t.ex. p-piller)
- läkemedel som används för nervsystemet (atropin eller andra antikolinerga läkemedel)
- läkemedel för hjärtat (digitalisläkemedel)
- läkemedel för högt blodtryck (t.ex. ACE-hämmare) eller vätskedrivande medel (diuretika)
- läkemedel mot parasiter (prazikvantel)

- läkemedel mot malaria (klorokin, hydroxiklorokin, meflokin) eftersom de kan öka risken för myopati och kardiomyopati (muskel- respektive hjärtmuskelsjukdomar)
- immunosuppressiva ämnen (läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ), ciklosporin
- läkemedel som verkar avslappnande på musklerna och som används för att minska spasmer eller sammandragningar i magen, tarmarna och urinblåsan (rokuronium, vekuronium)
- läkemedel för att diagnostisera problem i sköldkörteln (protilerin)
- vissa antibiotika (fluorokinoloner) som kan öka risken för påverkan på senor, seninflammation och senbristningar
- tillväxthormon (somatotropin)
- läkemedel mot förstoppning
- läkemedel för behandling av magsår (t.ex. aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid), dessa läkemedel ska tas med 2 timmars mellanrum

### **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.

Dexametason utsöndras i bröstmjolk.

Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet och amning, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Läkaren talar om för dig om du ska sluta amma eller sluta ta läkemedlet.

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

Det är inte troligt att Zeqmelit påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar såsom synrubbingar, synförlust eller dimsyn ska du inte köra bil eller 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Zeqmelit**

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

### Dosering

Dosen beror på sjukdomens svårighetsgrad och hur du svarar på behandlingen. Din läkare talar om vilken dos du ska ta och hur lång behandlingstiden är, och anpassar den till dina behov.

Dosen ska vara tillräckligt hög och behandlingstiden tillräckligt lång. Lägsta effektiva dos ska dock tas under kortast möjliga behandlingstid.

Informera läkare eller apotekspersonalen om du tror att läkemedlet har för stark eller svag effekt.

Avlägsna Zeqmelit munsönderfallande film från dospåsen på följande sätt:

- Klipp inte upp påsen
- Öppna endast vid avrivningsfliken
- Riv av långsamt
- Kontrollera att filmen är oskadad
- Klipp eller riv inte filmerna i mindre delar
- Använd endast oskadade filmer

Munnen ska vara tom innan du tar Zeqmelit. Placera en film åt gången på tungan med torra fingrar. Filmen löser snabbt upp sig i munnen och sväljs därefter direkt, utan vatten. Om du är torr i munnen så kan du dricka lite vatten innan du tar Zeqmelit.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Zeqmelit**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga kända akuta förgiftningsfall med dexametason. Vid överdosering kan det förväntas att de biverkningar som anges i den här bipacksedeln kommer att uppträda i större omfattning.

#### **Om du har glömt att ta Zeqmelit**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men om det är mycket nära till nästa dos, hoppa över den dos du glömt och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

#### **Om du slutar ta Zeqmelit**

Avsluta inte behandlingen förrän läkaren säger till och avbryt den inte plötsligt, eftersom det kan förvärra din sjukdom.

Dosen ska minskas gradvis enligt läkares ordination, tills behandlingen avslutas.

En alltför snabb minskning av dosen efter långvarig behandling kan orsaka symptom som muskel- och ledvärk. Din läkare kommer att gradvis sänka den dos du ska ta.

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.

Under användning av detta läkemedel har följande biverkningar rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormala blodkroppar (bl.a. vita blodkroppar och lymfocyter).
- Fetma på buken och i ansiktet (Cushings syndrom).
- Glaukom, starr, försämring av sår på hornhinnan och infektioner.
- Magsår, mag-tarmblödning, bukspottkörtelinflammation, magbesvär.
- Långsammare sårhäkning.
- Överkänslighetsreaktioner, svåra allergiska reaktioner, t.ex. problem med hjärtrytmen, kramp i luftrören (bronkospasm), blodtrycksavvikelser, cirkulationssvikt, hjärtstillestånd.
- Befintliga infektioner kan förvärras och nya infektioner som är svåra att diagnostisera kan uppkomma.
- Vätskeretention (ödem), kaliumförlust (som kan orsaka rubbad hjärtrytm), ökad vikt, ökat blodsocker, diabetes, ökade nivåer av blodkolesterol och triglycerider, ökad aptit, försenad tillväxt hos barn.
- Muskelsjukdomar och svaghet, senpåverkan, seninflammation, senbristning, kalciumförlust i skelettet, benskörhet, försenad tillväxt hos barn. Om dosen minskas snabbt efter långvarig behandling, kan bland annat muskel- och ledvärk förekomma.
- Ökat tryck i skallen (särskilt hos barn), ökning av spasmer hos epileptiska patienter eller debut av epilepsi.
- Depression, hallucinationer, emotionell instabilitet, irritabilitet, ökad aktivitet, psykos, mani, eufori, ångest, sömnrubbingar, självmordstankar.
- Oregelbunden menstruation eller frånvaro av menstruation, impotens, onormal hårväxt.

- Akne eller andra hudproblem (allergi, blåmärken, hudbristningar), ödem, färgförändringar på huden, inflammation i huden (dermatit) runt munnen.
- Högt blodtryck, ökad risk för åderförkalkning (förträngning och förhårdning av artärerna) och trombos (blodpropp), kärlinflammation, kapillärskörhet.
- Synrubbingar, synförlust, dimsyn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zeqmelit ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

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 hypromellos och glycerol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zeqmelit 4 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 17 mm.

Zeqmelit 6 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 25 mm.

Zeqmelit 8 mg munsönderfallande film är en vit till blekgul, genomskinlig, rektangulär film med en storlek på 20 × 33 mm.

Zeqmelit är förpackat i kartonger med 2, 3 eller 5 dospåsar, som var och en innehåller en munsönderfallande film.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

AcuCort AB

Scheeletorget 1

223 81 Lund

Sverige

**Tillverkare**

AdhexPharma  
42, rue de Longvic  
Chenôve, 21300  
Frankrike

**Lokal företrädare**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Sverige  
+46 (0)10-130 99 50  
[info@unimedicpharma.se](mailto:info@unimedicpharma.se)

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: Zeqmelit

Finland: Zeqmelit

Norge: Zeqmelit

Sverige: Zeqmelit

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.01.2024.**