

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletit

deksametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dexamethasone Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Dexamethasone Orifarm-tablettien vaikuttava aine on deksametasoni. Deksametasoni kuuluu kortikosteroidien (kortisonien) lääker ryhmään.

Dexamethasone Orifarm-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.

Dexametasonia, jota Dexamethasone Orifarm 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 Dexamethasone Orifarm-valmistetta

Älä ota Dexamethasone Orifarm-valmistetta

- 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 otat Dexamethasone Orifarm-valmistetta, 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,
- kuumetta tai tunnet itsesi stressaantuneeksi, sillä nämä tilat voivat vaatia annoksen muuttamista,
- näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.
- tuumorilyysioireyhtymän oireet, kuten lihaskrampit, lihasheikkous, sekavuus, näön menetys tai näköhäiriöt ja hengenahdistus, jos sairastat pahanlaatuista veritautia.

Jos saat rokotuksen, kerro rokotteen antajalle, että käytät Dexamethasone Orifarm-tabletteja

Dexamethasone Orifarm-valmistetta ei saa antaa, jos sinulla on päänvamma tai aivohalvaus.

Dexamethasone Orifarm-hoito on lopetettava asteittain.

Lapset ja nuoret

Dexamethasone Orifarm saattaa vaikuttaa lasten kasvuun.

Deksametasonia ei pidä käyttää rutiininomaisesti keskospotilaille, joilla on hengitysvaikeuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Dexamethasone Orifarm

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

Hoidon teho voi muuttua, jos käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti Dexamethasone Orifarm-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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dexamethasone Orifarm ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita tai laitteita.

Dexamethasone Orifarm sisältää laktoosi

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

Dexamethasone Orifarm sisältää natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dexamethasone Orifarm-valmistetta otetaan

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

Dexamethasone Orifarm on saatavana 4 mg:n tabletteina.

Lääkäri määrää annoksen. Deksametasonia annetaan tavallisesti 0,5–8 mg:n annoksina päivässä hoidettavasta sairaudesta riippuen. Joissakin sairaustiloissa voidaan tarvita yli 8 mg:n vuorokausiannoksia. Annos tulee titrata potilaan yksilöllisen vasteen ja sairauden vaikeusasteen mukaan. Sivuvaikutusten minimoimiseksi tulee käyttää pienintä mahdollista tehokasta annosta. *On tärkeää noudattaa lääkärin ohjeita; älä muuta annosta tai keskeytä hoitoa.*

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

Annoksille, joita ei voida saavuttaa 4 mg:n tabletilla, markkinoilla on saatavilla muita deksametasonia sisältäviä tabletteja.

Jos otat enemmän Dexamethasone Orifarm-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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dexamethasone Orifarm-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Dexamethasone Orifarm-valmisteen oton

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, alaselkä- tai 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.
- Lihashyökkäys.
- 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):

- Yliherkkyysoireet, 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, hyvinolontunne, 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.
- Näköhäiriöt, näön menetys.
- Näön hämärtyminen.
- Heikentynyt hiilihydraattien sieto.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dexamethasone Orifarm-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dexamethasone Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoni.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti; maissitärkkelys, esigelatinoitu; piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E 551); magnesiumstearaatti (E 470b); natriumstearyylylfumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, tasapintaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu numero "4". Tabletin halkaisija on 6 mm.

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletteja on saatavana valkoisissa PVC/PVDC90/alumiiniläpipainopakkausissa, jotka on pakattu pahvikoteloihin. Pakkauskoot: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

FI, SE, NO, DK: Dexamethasone Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.01.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Dexamethasone Orifarm är och vad det används för

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

Dexamethasone Orifarm 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 som finns i Dexamethasone Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dexamethasone Orifarm

Ta inte Dexamethasone Orifarm

- 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 Dexamethasone Orifarm om du har:

- diabetes,
- turberkulos,
- 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,
- feber eller känner dig stressad eftersom dessa tillstånd kan kräva att dosen ändras,
- dimsyn eller andra synrubbingar,
- symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar och andnöd, om du har en elakartad blodsjukdom.

Om du ska vaccineras ska du informera personen som ska vaccinera dig om att du använder Dexamethasone Orifarm.

Dexamethasone Orifarm ska inte ges i samband med skallskada eller stroke.

När du slutar ta Dexamethasone Orifarm ska du göra det stegvis.

Barn och ungdomar

Dexamethasone Orifarm kan påverka tillväxten hos barn.

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

Andra läkemedel och Dexamethasone Orifarm

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 Dexamethasone Orifarm. Din läkare bör därför känna till sådan samtidig medicinering.

Samtidig behandling med läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, primidon), tuberkulos (rifampicin) och infektioner (itakonazol, 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Dexamethasone Orifarm 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.

Dexamethasone Orifarm innehåller laktos

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

Dexamethasone Orifarm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dexamethasone Orifarm

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

Dexamethasone Orifarm finns i 4 mg tabletter.

Dosen bestäms av din läkare. Dexametason ges vanligen i doser om 0,5 till 8 mg dagligen, beroende på vilken sjukdom som behandlas. Vid vissa sjukdomar kan det krävas doser över 8 mg per dag. Dosen bör justeras efter det individuella behandlingssvaret och efter sjukdomens svårighetsgrad. För att minimera biverkningarna ska den lägsta effektiva dosen användas. *Det är viktigt att du följer läkarens anvisningar och inte ändrar dosen eller avbryter behandlingen.*

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

För doser som inte kan uppnås med en 4 mg tablett finns andra tabletter som innehåller dexametason tillgängliga på marknaden.

Om du har tagit för stor mängd av Dexamethasone Orifarm

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.

Om du har glömt att ta Dexamethasone Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dexamethasone Orifarm

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

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

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.
- Felaktiga resultat vid 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 (psykosor).
- Påverkan på ögat såsom ökat tryck i ögonen, glaukom, glosögdhet och linsgrumling.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Senruptur (bristning i en sena).
- Ökat tryck i skallen.
- Nedbrytning av benvävnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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.
- Dimsyn.
- Försämrade 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dexamethasone Orifarm ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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; majsstärkelse, pregelatiniserad; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551); magnesiumstearat (E 470b); natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletter är vit till benvit, rund, platt tablett, graverad med siffran "4" på ena sidan. Tablettens diameter är 6 mm.

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletter finns tillgänglig i vita blister av PVC/PVDC90/Aluminium blister förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
FI, SE, NO, DK: Dexamethasone Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 04.01.2023.