

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Pabi-Dexamethason, 500 mikrogramów (µg), tabletki**

**Pabi-Dexamethason, 1 mg, tabletki**

*Dexamethasonum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Pabi-Dexamethason i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pabi-Dexamethason
3. Jak przyjmować lek Pabi-Dexamethason
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pabi-Dexamethason
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Wskazania do stosowania:

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

Pabi-Dexamethason jest stosowany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), wymagających tlenoterapii.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pabi-Dexamethason**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Pabi-Dexamethason**

Nie należy stosować leku Pabi-Dexamethason, w przypadku:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Układowych zakażeń, o ile nie jest stosowane leczenie przeciwzakaźniowe.
- Szczepienia „żywymi szczepionkami”.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

Należy zachować ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowaniu zakażeń, jednocześnie stosowanych leków itp. zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Leku Pabi-Dexamethason nie należy podawać w chorobie COVID-19 u pacjentów, którzy nie wymagają podawania tlenu lub wentylacji mechanicznej, ze względu na brak korzyści terapeutycznych i ryzyko pogorszenia stanu zdrowia w tej grupie pacjentów.

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

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

Pacjentów leczonych dawkami immunosupresyjnymi glikokortykosteroidów nie należy szczepić żywymi szczepionkami wirusowymi (np. ospa, odra) ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń neurologicznych i nieskuteczności uodpornienia.

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

Glikokortykosteroidy mogą uaktywnić ukrytą amebozę.

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

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

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

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

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

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

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

Przyjmowanie leku Pabi-Deexamethason może powodować przełom guza chromochłonnego, który może być śmiertelny. Guz chromochłonny to rzadko występujący guz nadnerczy. Przełom może manifestować się następującymi objawami: bóle głowy, potliwość, kołatanie serca i nadciśnienie. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

### **Dzieci i młodzież**

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu deksametazonu u dzieci.

Deksametazonu nie należy rutynowo stosować u wcześniaków z problemami oddechowymi.

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

### **Pabi-Dexamethason a inne leki**

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

Pabi-Dexamethason należy stosować ostrożnie z następującymi lekami:

- fenytoina, karbamazepina, prymidon, fenobarbiton (leki stosowane w leczeniu epilepsji),
- ryfampicyna, ryfabutin (antybiotyki),
- środki zobojętniające, szczególnie te które zawierają krzemian magnezu (leki stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowych),
- aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak np. ibuprofen, (leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina,
- leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne,
- rytonawir, indynawir lub sakwinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV),
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych i stanach zapalnych),
- doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogen i progestagen,
- leki przeciwkrzepliwne pochodne kumaryny (konieczna kontrola czasu protrombinowego),
- leki stosowane do obniżenia stężenia potasu,
- acetazolamid (lek stosowany m. In. w leczeniu jaskry, padaczki),
- efedryna (lek stosowany m. In. miejscowo w celu obkurczenia naczyń w stanach zapalnych błon śluzowych nosa).

Nie należy przerywać przyjmowania innych leków steroidowych, chyba że tak zalecił lekarz.

### **Pabi-Dexamethason z jedzeniem i piciem**

Lek stosuje się w trakcie posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

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

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

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

### **Stosowanie leku Pabi-Dexamethason u pacjentów w podeszłym wieku**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Pabi-Dexamethason zawiera laktozę**

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

### **3. Jak przyjmować lek Pabi-Dexamethason**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje, jak długo należy przyjmować deksametazon. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

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

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

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

#### **Stosowanie u dzieci**

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

#### **W leczeniu COVID-19**

U dorosłych pacjentów w leczeniu choroby COVID-19 należy stosować dawkę 6 mg na dobę, doustnie, do 10 dni.

U młodzieży (w wieku 12 lat lub starszej) zaleca się podawanie doustnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pabi-Dexamethason**

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pabi-Dexamethason**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Pabi-Dexamethason**

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

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

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

- zwiększenie podatności i ciężkości infekcji z zahamowaniem ich klinicznych objawów, oporne infekcje, nawroty nieczynnej gruźlicy, zmniejszenie odpowiedzi na szczepionki i testy skórne, reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.
- zaburzenia wydzielania hormonów podwzgórza, przysadki i nadnerczy, zahamowanie wzrostu u niemowląt, dzieci i młodzieży, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki, zespół Cushinga, hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), zmniejszona tolerancja węglowodanów, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę i leki przeciwcukrzycowe, przedwczesne kostnienie.

- zwiększenie masy ciała, ujemny bilans azotowy i wapniowy, zwiększenie apetytu, zatrzymanie sodu i wody, utrata potasu, zasadowica z niedoboru potasu.
- choroby afektywne (drażliwość, euforia, depresja i zmiany nastroju, myśli samobójcze), reakcje psychiczne (mania, omamy, urojenia, pogorszenie schizofrenii), zaburzenia zachowania, nerwowość, lęk, zaburzenia snu, zaburzenia funkcji poznawczych (dezorientacja, zaniki pamięci).
- drgawki, pogorszenie padaczki, wzrost ciśnienia śródczaszkowego i obrzęk opuszki (pseudo guz mózgu), zawroty głowy, bóle głowy, uzależnienie psychologiczne.
- zaćma podtorebkowa tylna, zwiększone ciśnienia śródgałkowe, jaskra, tarczyca zastoinowa, wytrzeszcz, ścięczenie rogówki i twardówki, zaostrzenie choroby wirusowej i grzybiczej oka, nieostre widzenie.
- zakrzep z zatorami, pęknięcie ściany mięśnia sercowego po świeżym zawale mięśnia sercowego, nadciśnienie.
- niestrawność, wrzód trawienny z możliwą perforacją i krwawieniem, ostre zapalenie trzustki, zakażenie grzybicze, wrzodziejące zapalenie przełyku, wzdęcia, wymioty, nudności.
- zaburzone gojenie ran, sińce, ścięczenia skóry, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień, rozstępny, trądzik, zwiększona potliwość.
- osteoporoza, złamania kręgow i kości długich, martwica kości, zerwanie ścięgien, osłabienie siły działania mięśni.
- leukocytoza (zwiększona ilość białych krwinek we krwi), czkawka, złe samopoczucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Pabi-Dexamethason**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pabi-Dexamethason**

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

### **Jak wygląda lek Pabi-Dexamethason i co zawiera opakowanie**

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

### Pabi-Dexamethason, tabletki 500 µg

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

20 tabletek w blistrze.

20 tabletek w fiolce.

Pabi-Dexamethason, tabletki 1 mg

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

20 tabletek w blisterze.

20 tabletek w fiołce.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**