

Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 synrubbningar,
- 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 (itrakonazol, kobicistat) kan kräva att man anpassar dos en. 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 arbete 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.

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.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen så att läkaren vet vad du har tagit.

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 (psykoser).
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 kartongen och blistret 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); natriumstearyl fumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexamethasone Orifarm 4 mg tabletter är vita till benvita, runda, platta tabletter, graverade 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 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

Lokal företrädare

Orifarm Healthcare
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

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

FI, SE, NO, DK: Dexamethasone Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-24