

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

STERDAX 0.5 mg & 2 mg δισκία

Δεξαμεθαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το STERDAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το STERDAX
3. Πώς να πάρετε το STERDAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το STERDAX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το STERDAX και ποια είναι η χρήση του

Το STERDAX περιέχει τη δραστική ουσία δεξαμεθαζόνη.

Η δεξαμεθαζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή (το πλήρες όνομα είναι κορτικοστεροειδή). Τα κορτικοστεροειδή παράγονται φυσιολογικά από τον ίδιο τον οργανισμό και βοηθούν στη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας.

Η ενίσχυση του οργανισμού σας με επιπλέον ποσότητα κορτικοστεροειδών (όπως δεξαμεθαζόνη), είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών που συνεπάγονται φλεγμονή στο σώμα.

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοστεροειδές (ορμόνη του φλοιού των επινεφριδίων).

Το STERDAX μειώνει τη φλεγμονή, που θα μπορούσε ειδάλλως να συνεχιστεί επιδεινώνοντας την κατάστασή σας. Πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο τακτικά ώστε να έχετε το μέγιστο όφελος από αυτό.

Το STERDAX χρησιμοποιείται για ένα από τα ακόλουθα:

- όπου τα φυσιολογικά επίπεδα των κορτικοστεροειδών στο σώμα σας έχουν μειωθεί και χρειάζεστε να τα αντικαταστήσετε
- όπου έχει εμφανισθεί διόγκωση του εγκεφάλου
- εάν κάνετε ελέγχους για ασθένειες που μπορούν να μειώσουν τα φυσιολογικά επίπεδα των κορτικοστεροειδών στο σώμα σας, όπως το σύνδρομο του Cushing (μια ορμονική διαταραχή)
- στη μείωση της φλεγμονής και την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος σε:
 - αλλεργία (υπερευαισθησία)
 - ρευματική πολυμυαλγία (χρόνια φλεγμονή των μεγαλύτερων αρτηριών), οζώδη πολυαρθρίτιδα (χρόνια φλεγμονή των μικρών και μεσαίου μεγέθους αρτηριών)

- διαταραχές του αίματος που περιλαμβάνουν αιμολυτική αναιμία (διαταραχή που διασπά τα ερυθρά αιμοσφαίρια), λευχαιμία (καρκίνος του αίματος), μυέλωμα (όγκος του μυελού των οστών)
- νόσο του Crohn, ελκώδη κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου), ηπατίτιδα
- πολυμυοσίτιδα (φλεγμονή των μυών)
- αυξημένη πίεση στο κεφάλι που δεν συνδέεται με όγκους, επιδείνωση της σκλήρυνσης κατά πλάκας
- φλεγμονή του οφθαλμού
- φλεγμονή του νεφρού
- αναπνευστικά προβλήματα όπως χρόνια βρογχικό άσθμα και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) που μπορεί να εμφανιστεί ως δυσκολία στην αναπνοή κατά την άσκηση, δυσκολία στην αναπνοή κατά την εισπνοή και εκπνοή και επίμονος βήχας. Διαταραχές όπου υπάρχει φλεγμονή του πνεύμονα.
- ρευματοειδή αρθρίτιδα (επώδυνη νόσος των αρθρώσεων), ρευματισμούς, φλεγμονή σε μια ευρεία περιοχή του σώματος
- χρόνιες και σοβαρές ασθένειες του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και μία σπάνια πάθηση γνωστή ως σπογγοειδής μυκητίαση)
- λοιμώξεις όπως η φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υψηλή τιμή λευκώματος στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σηπτικό shock από αρνητικά κατά Gram βακτηρίδια
- λευχαιμία του λεμφικού συστήματος, λέμφωμα Hodgkin και Non-Hodgkin, καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί γύρω από το σώμα, νόσο του Kahler (καρκίνος των κυττάρων του αίματος) και υψηλά επίπεδα ασβεστίου που προκαλούνται από αυτή την ασθένεια
- μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων και για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από χημειοθεραπεία.

Το STERDAX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του κορωνοϊού 2019 (COVID-19) σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς (ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg) με δυσκολία στην αναπνοή και ανάγκη θεραπείας με οξυγόνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το STERDAX

Μην πάρετε το STERDAX:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξαμεθαζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια λοίμωξη που επηρεάζει εξ ολοκλήρου τον οργανισμό σας (εκτός εάν λαμβάνετε θεραπεία)
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια μυκητιασική λοίμωξη που επηρεάζει εξ ολοκλήρου τον οργανισμό σας
- σε περίπτωση που πάσχετε από έλκος στομάχου ή έλκος του δωδεκαδάκτυλου
- σε περίπτωση που έχετε μολυνθεί από παράσιτο (σκουλήκι) μετά από ταξίδι σε κάποια τροπική περιοχή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το STERDAX:

- σε περίπτωση που στο παρελθόν είχατε αντιμετωπίσει σοβαρή κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό περιλαμβάνει την περίπτωση που είχατε κατάθλιψη προτού ή ενόσω παίρνατε στεροειδή φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.
- εάν κάποιο άτομο από το στενό συγγενικό σας περιβάλλον έπασχε από αυτές τις ασθένειες.
- εάν η αγωγή προορίζεται για πρόωρο μωρό.
- εάν έχετε βακτηριακή λοίμωξη ή λοίμωξη από ιό (όπως ηπατίτιδα, πολιομυελίτιδα)
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, πάσχετε από καρδιοπάθεια ή εάν είχατε πρόσφατα υποστεί καρδιακή προσβολή

- εάν πάσχετε από διαβήτη ή εάν υπάρχει ιστορικό διαβήτη στην οικογένεια
- εάν έχετε οστεοπόρωση (λέπτυνση των οστών), ειδικά αν είστε γυναίκα που έχετε περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης
- εάν υποφέρατε από μυϊκή αδυναμία με τη λήψη αυτού ή άλλων στεροειδών στο παρελθόν
- εάν έχετε γλαύκωμα (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση) ή υπάρχει ιστορικό γλαυκώματος στην οικογένεια
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια - μυασθένεια Gravis (μια κατάσταση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία)
- εάν έχετε κάποια εντερική διαταραχή (ελκώδη κολίτιδα ή εκκολπωματίτιδα), είχατε πρόσφατα υποβληθεί σε εγχείρηση εντέρου ή στομάχου (πεπτικό ή γαστρεντερικό έλκος)
- εάν έχετε ψυχιατρικά προβλήματα ή είχατε μια ψυχιατρική ασθένεια που επιδεινώθηκε με τη λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου
- εάν πάσχετε από επιληψία (μια κατάσταση όπου έχετε επαναλαμβανόμενες κρίσεις ή επαναλαμβανόμενους σπασμούς)
- εάν έχετε ημικρανίες
- εάν έχετε υποδραστήριο θυρεοειδή αδένα
- εάν έχετε μολυνθεί από παράσιτα (σκουλήκια) ή έχετε μια εσωτερική μυκητιασική λοίμωξη
- εάν έχετε φυματίωση ή είχατε πρόσφατα αντίδραση σε εμβολιασμό για φυματίωση
- εάν έχετε σηψαιμία
- εάν έχετε μια μυκητιασική λοίμωξη στο μάτι, μια βλάβη στο μάτι σας ή ένα έλκος στην επιφάνεια του ματιού σας (έλκος του κερατοειδούς)
- εάν έχετε εγκεφαλική ελονοσία
- εάν έχετε έρπητα (επιχείλιο ή γεννητικών οργάνων)
- εάν έχετε άσθμα
- εάν πάσχετε ή πιθανολογείται ότι πάσχετε από φαιοχρωμοκύττωμα (έναν όγκο των επινεφριδίων).

Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση που σας δίνεται ή ο γιατρός μπορεί να θελήσει εσείς να πάρετε και άλλα φάρμακα ταυτόχρονα.

Η δεξαμεθαζόνη δεν πρέπει συνήθως να χρησιμοποιείται σε πρόωρα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα.

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε άλλα στεροειδή φάρμακα εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Οι γενικές προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση στεροειδών σε συγκεκριμένες ασθένειες, κάλυψη των λοιμώξεων, ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων κ.λπ. είναι σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Τα συμπτώματα του συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές και δυσκολία στην αναπνοή, σε περίπτωση που πάσχετε από αιματολογική κακοήθεια.

Ψυχικές διαταραχές κατά τη λήψη του STERDAX

Ψυχικές διαταραχές μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη λήψη στεροειδών όπως το STERDAX.

- Οι ασθένειες αυτές μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως ξεκινούν εντός ολίγων ημερών ή εβδομάδων μετά την έναρξη λήψης του φαρμάκου.
- Είναι πιθανότερο να παρουσιαστούν σε περίπτωση λήψης υψηλής δόσης.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα εξαφανίζονται εάν μειωθεί η δόση ή αν διακοπεί η λήψη του φαρμάκου. Εντούτοις, αν παρουσιαστούν προβλήματα, ενδέχεται να απαιτείται θεραπεία για την αντιμετώπισή τους.

Μιλήστε με ένα γιατρό εάν εσείς (ή κάποιο άτομο που λαμβάνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιοδήποτε σημείο που υποδηλώνει ψυχική διαταραχή. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν πάσχετε από κατάθλιψη ή εάν σκέφτεστε ενδεχομένως την αυτοκτονία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ψυχικές διαταραχές παρουσιάστηκαν όταν οι δόσεις μειώθηκαν ή διεκόπη η λήψη του φαρμάκου.

Κρίση φαιοχρωμοκυττώματος

Η θεραπεία με αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει κρίση φαιοχρωμοκυττώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος. Το φαιοχρωμοκύττωμα είναι ένας σπάνιος όγκος των επινεφριδίων. Η κρίση μπορεί να εκδηλωθεί με τα ακόλουθα συμπτώματα: πονοκεφάλους, εφίδρωση, αίσθημα παλμών και υπέρταση. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

Περισσότερες Σημαντικές Πληροφορίες σχετικά με τη λήψη αυτού του φαρμάκου

- Η λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να μολυνθείτε. Μπορεί επίσης να συγκαλύψει τα συμπτώματα μιας υπάρχουσας ή άρχουσας λοίμωξης και να είναι πιο δύσκολο να καταλάβετε τι συμβαίνει λάθος. Αν αναπτύξετε μια λοίμωξη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε ένα ατύχημα, είστε άρρωστοι, χρειάζεται να χειρουργηθείτε (ακόμη και στον οδοντίατρο) ή χρειάζεται να εμβολιασθείτε (ιδιαίτερα με εμβόλια «ζώντος ιού») ενώ παίρνετε ή αφού έχετε ολοκληρώσει τη θεραπεία με STERDAX, θα πρέπει να ενημερώσετε το άτομο που σας χορηγεί φάρμακα ότι παίρνετε ή έχετε πάρει στεροειδή.
- Εάν υποβάλλεστε σε δοκιμασία για αλλεργία, σε δοκιμασία καταστολής (έλεγχος για τα επίπεδα των ορμονών) ή εξετάσεις για μόλυνση, πρέπει να ενημερώσετε το άτομο το οποίο σας εξετάζει ότι παίρνετε δεξαμεθαζόνη, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Εάν χρειάζεται να εμβολιαστείτε ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς ο εμβολιασμός μπορεί να μην είναι αποτελεσματικός ή μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να μολυνθείτε από ένα «ζωντανό» εμβόλιο.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε έλεγχο ντόπινγκ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχετε ένα θετικό αποτέλεσμα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας υποβάλει σε τακτικούς ελέγχους της υγείας σας (check ups) ενόσω παίρνετε STERDAX:
 - Οι έλεγχοι μπορεί να είναι πιο συχνόι εάν έχετε άλλα προβλήματα υγείας (όπως διαβήτη ή προβλήματα από τα νεφρά) ή εάν είστε ηλικιωμένος καθώς οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να είναι πιο σοβαρή για εσάς.
 - Εάν κάποιο παιδί παίρνει αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αύξηση και ανάπτυξη του καθώς η δεξαμεθαζόνη μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη του παιδιού.
 - Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο διάστημα, συνιστώνται τακτικοί (κάθε 3 μήνες) έλεγχοι της όρασής σας.
 - Εάν παίρνετε υψηλές δόσεις ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να μειώσει την ποσότητα άλατος στο διαιτολόγιό σας και να σας δώσει ένα συμπλήρωμα καλίου ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Δεξαμεθαζόνη και ιογενείς λοιμώξεις

- Είναι σημαντικό ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο να αποφεύγετε να έρχεστε σε επαφή με οποιονδήποτε που πάσχει από ανεμευλογιά, έρπητα ή ιλαρά. Αν θεωρείτε ότι ενδέχεται να έχετε εκτεθεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις ασθένειες, πρέπει να μιλήσετε αμέσως με το γιατρό σας.
- Πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που είχατε λοιμώδεις ασθένειες όπως η ιλαρά ή η ανεμευλογιά κι αν είχατε κάνει κάποιο εμβόλιο για την αντιμετώπιση αυτών των ασθενειών στο παρελθόν.

Άλλα φάρμακα και STERDAX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας προτού πάρετε δεξαμεθαζόνη:

- αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη, κουμαρίνη)
- ασπιρίνη ή παρόμοια φάρμακα (μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) π.χ. ινδομεθακίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση
- διουρητικά (αναβράζοντα δισκία)
- ενέσιμη αμφοτερικίνη B
- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη (φάρμακα κατά της επιληψίας)
- ριφαμπουτίνη, ριφαμικίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- αντιόξινα ή ενεργό άνθρακα
- βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε και να ανακουφίσουν από το άγχος)
- αμινογλουτεθιμίδη (αντικαρκινική θεραπεία)
- καρβενoxολόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών)
- εφεδρίνη (αποσυμφορητικό μύτης)
- ακεταζολαμίδη (χρησιμοποιείται για το γλαύκωμα και την επιληψία)
- υδροκορτιζόνη, κορτιζόνη και άλλα κορτικοστεροειδή
- κετοκοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- ριτοναβίρη (για HIV)
- αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένης της ερυθρομυκίνης
- χολεστυραμίνη (για υψηλά επίπεδα χοληστερόλης)
- οιστρογόνα συμπεριλαμβανομένου του χαπιού αντισύλληψης
- τετρακοσακτίδη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων)
- σουλτοπρίδη (χρησιμοποιείται για τον κατευνασμό των συναισθημάτων)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση)
- θαλιδομίδη
- πραζικουαντέλη (δίνεται για ορισμένες λοιμώξεις από σκουλήκια)
- ισονιαζίδη για την φυματίωση.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του STERDAX και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το STERDAX πρέπει να συνταγογραφείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, εάν το όφελος υπερτερεί των κινδύνων για τη μητέρα και το παιδί. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος, μην σταματήσετε τη χρήση του, αλλά ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ότι είστε έγκυος. Η δεξαμεθαζόνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστοί οι κίνδυνοι στα βρέφη. Ωστόσο, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες δόσεις ή σε μακροχρόνια θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το STERDAX δεν έχει καμιά επίδραση στην ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Τα STERDAX 0.5 mg & 2 mg δισκία περιέχουν λακτόζη.

STERDAX 0.5 mg δισκία

87.25 mg μονοένυδρης λακτόζης ανά δισκίο των 0.5 mg.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

STERDAX 2 mg δισκία

85.75 mg μονοένυδρης λακτόζης ανά δισκίο των 2 mg.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το STERDAX

Το STERDAX προορίζεται για λήψη μόνο από το στόμα.

Η εγκοπή στα STERDAX 2 mg δισκία υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο διάστημα θα πρέπει να πάρετε δεξαμεθαζόνη. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: αρχικά 0.5-10 mg την ημέρα, στη συνέχεια δόση συντήρησης 2 mg την ημέρα. Η συνολική δόση μπορεί να χωριστεί σε δύο ή τρεις μικρότερες δόσεις για να ληφθούν μέσα στην ημέρα.

Για τη θεραπεία της νόσου Covid-19

Στους ενήλικες ασθενείς συνιστάται να λαμβάνουν από το στόμα 6 mg μία φορά την ημέρα για έως και 10 ημέρες.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Μια εφάπαξ δόση κάθε δεύτερη ημέρα. Εάν το STERDAX σας δίνεται στο πλαίσιο νοσοκομειακών εξετάσεων, το χορηγούμενο δοσολογικό εύρος θα είναι: 0.5 mg έως 2 mg ανά δόση, χορηγούμενη για μικρό χρονικό διάστημα.

Μην υπερβαίνετε ή παίρνετε μικρότερη από την ορισμένη δόση.

Μην παίρνετε πιο συχνά ή λιγότερο συχνά το φάρμακο από ότι σας συνταγογραφήθηκε.

Για τη θεραπεία της νόσου Covid-19

Σε παιδιατρικούς ασθενείς (εφήβους 12 ετών και άνω) συνιστάται να λαμβάνουν από το στόμα 6 mg μία φορά την ημέρα για έως και 10 ημέρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση STERDAX

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε STERDAX

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το STERDAX

Μπορεί να είναι επικίνδυνο να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου ξαφνικά. Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί όταν η θεραπεία σταματήσει πολύ γρήγορα περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση και σε ορισμένες περιπτώσεις υποτροπή της ασθένειας για την οποία δόθηκε το φάρμακο. Μπορεί επίσης να εμφανισθεί «σύνδρομο στέρησης» που περιλαμβάνει πυρετό, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, φλεγμονή στο εσωτερικό των ρουθουνιών (ρινίτιδα), απώλεια βάρους, κνησμό και ερεθισμό των ματιών (επιπεφυκίτιδα). Εάν η αγωγή σας πρόκειται να διακοπεί, ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε μέχρι να σταματήσετε να το παίρνετε εντελώς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν:

- έχετε εμφανίσει σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Μπορεί να επηρεάσουν ανθρώπους που παίρνουν φάρμακα όπως η δεξαμεθαζόνη.

Τα προβλήματα αυτά περιλαμβάνουν:

- κατάθλιψη, συμπεριλαμβανομένων των σκέψεων για αυτοκτονία
- «ανεβασμένη» διάθεση (μανία) ή κυκλοθυμική διάθεση
- άγχος, προβλήματα με τον ύπνο, δυσκολία στην σκέψη ή σύγχυση και απώλεια μνήμης
- το να αισθάνεται κανείς, να βλέπει ή να ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν. Το να κάνει παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζει συμπεριφορά ή να αισθάνεται μοναξιά.
- παρουσιάσατε αλλεργική αντίδραση στο STERDAX. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο εάν εμφανίστε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - ερυθρό και άμορφο δερματικό εξάνθημα
 - δυσκολία στην αναπνοή
 - πρήξιμο στο πρόσωπο, στόμα, χείλια ή βλεφαρίδες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- **προβλήματα ψυχικής υγείας:** αίσθηση εξάρτησης, σοβαρό πονοκέφαλο με διαταραχές της όρασης (που συνδέεται με τη διακοπή της θεραπείας), επιδείνωση της σχιζοφρένειας (όπου μπορεί να αισθάνεστε, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, αισθανθείτε στέρηση ή έχετε λανθασμένες πεποιθήσεις ή υποψίες)
- **προβλήματα του στομάχου και του εντέρου:** ναυτία, έμετος, λόξυγκας, αυξημένη όρεξη, στομαχική δυσφορία, πρησμένη κοιλιά, φλεγμονή και έλκη στον οισοφάγο, καούρα, έλκη στομάχου που μπορεί να αιμορραγούν, φλεγμονή στο πάγκρεας (που προκαλεί πόνο στην πλάτη και την κοιλιακή χώρα), διάτρηση του εντέρου ιδιαίτερα αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, ασυνήθιστη εναπόθεση λίπους
- **μεταβολισμός και προβλήματα με τα επίπεδα άλατος:** αύξηση βάρους, ανισορροπία άλατος, κατακράτηση υγρών στο σώμα, απώλεια καλίου που οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα διοξειδίου του άνθρακα (υποκαλιαιμική αλκάλωση), απώλεια του ισοζυγίου πρωτεΐνης και ασβεστίου, αυξημένη ανάγκη για αγωγή κατά του διαβήτη, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης
- **προβλήματα της καρδιάς και του αίματος:** θρόμβοι αίματος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα, ρήξη μυών της καρδιάς (ειδικά εάν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή), υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα των ερυθρών και λευκών κυττάρων του αίματος, φλεγμονή και πάχυνση των φλεβών ή αρτηριών
- **προβλήματα των μυών, των οστών και του δέρματος:** λέπτυνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων, νόσος των οστών, ρήξη των τενόντων, απώλεια μυϊκής μάζας, αδυναμία. υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα (ιδιαίτερα στις γυναίκες), αργή επούλωση των πληγών, λέπτυνση και ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα, μώλωπες, ερυθρότητα και φλεγμονή του δέρματος, ραγάδες, ορατά διογκωμένα τριχοειδή αγγεία, ακμή, αυξημένη εφίδρωση, μειωμένη αντίδραση σε δερματικές δοκιμασίες, δερματικό εξάνθημα, λέπτυνση της τρίχας
- **προβλήματα του ανοσοποιητικού συστήματος:** στοματίτιδα, μεγαλύτερη πιθανότητα μόλυνσης, επανεμφάνιση της φυματίωσης, αν είχατε ήδη, διαταραχές του αίματος που οφείλεται σε λοίμωξη
- **προβλήματα στα μάτια:** καταρράκτης, αυξημένη πίεση στο μάτι, οίδημα του οφθαλμού, λέπτυνση των μεμβρανών του οφθαλμού, επιδείνωση των υπαρχόντων λοιμώξεων του οφθαλμού, εξώφθαλμος, διαταραχές της όρασης, απώλεια της όρασης και θολή όραση
- **προβλήματα στο αναπαραγωγικό σύστημα:** ακανόνιστη ή έλλειψη της εμμήνου ρύσεως (περίοδος), ανικανότητα
- **ορμονικά προβλήματα:** διαταραχή του ελέγχου των ορμονών από τον οργανισμό, αργή ανάπτυξη στα παιδιά και τους εφήβους, οίδημα και αύξηση του βάρους του σώματος και του προσώπου (κατάσταση Cushingoid)
- **προβλήματα από το νευρικό σύστημα:** σπασμοί και επιδείνωση της επιληψίας, ζάλη, κεφαλαλγία
- **άλλα με γενική επίδραση:** μια μεταβολή στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όταν χορηγείται μετά από στρες και τραύμα, χειρουργική επέμβαση ή ασθένεια, σύνδρομο στέρησης (πυρετός, μυϊκός και αρθρικός πόνος, φλεγμονή των ματιών ή της μύτης, φαγούρα στο δέρμα και απώλεια βάρους).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
 Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
 Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585
 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το STERDAX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

STERDAX 0.5 mg δισκία: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 1 μηνός.

STERDAX 2 mg δισκία: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το STERDAX

- Η δραστική ουσία είναι η δεξαμεθαζόνη.
- Κάθε δισκίο των 0.5 mg περιέχει 0.5 mg δεξαμεθαζόνης.
- Κάθε δισκίο των 2 mg περιέχει 2 mg δεξαμεθαζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοένυδρη λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του STERDAX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το STERDAX 0.5 mg δισκία είναι λευκά, στρογγυλά δισκία, που φέρουν την επισήμανση 'D 0.5' από τη μία πλευρά.

Το STERDAX 0.5 mg δισκία φέρεται σε πλαστική φιάλη με βιδωτό πώμα, που περιέχει 30 ή 50 δισκία. Η φιάλη περιέχει απορροφητή οξυγόνου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το STERDAX 2 mg δισκία είναι λευκά, επιμήκη δισκία, χαραγμένα από τη μία πλευρά και με επισήμανση 'D 2' από την άλλη πλευρά.

Το STERDAX 2 mg δισκία φέρεται σε πλαστική φιάλη με βιδωτό πώμα, που περιέχει 30 ή 50 δισκία. Η φιάλη περιέχει απορροφητή οξυγόνου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VITA LONGA IKE., Ελ. Βενιζέλου 20 & Υμηττού, 144 52 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Παρασκευαστής: ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., 61° χλμ. Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ, Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις <12/05/2023>.