**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Demezon, 4 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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Demezon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezon
3. Jak stosować lek Demezon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Demezon
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Demezon i w jakim celu się go stosuje

**Demezon jest syntetycznym glikokortykosteroidem** (kortykosteroidem), który wpływa na metabolizm, równowagę elektrolitową i funkcje tkanek.

**Zastosowanie leku Demezon**

Demezon jest stosowany w leczeniu chorób wymagających ogólnoustrojowego podania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i nasilenia należą do nich m.in.:

- Obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych.

- Ciężki ostry napad astmy.

- Początkowy etap leczenia rozległych, ciężkich chorób skóry o ostrym przebiegu, takich jak erytrodermia, pęcherzyca zwykła, ostra egzema.

- Leczenie ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (chorób reumatycznych, które mogą oddziaływać na cały organizm), takich jak układowy toczeń rumieniowaty.

- Ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów np. szybko postępujące destrukcyjne formy choroby i (lub) objawy pozastawowe.

- Ciężkie choroby zakaźne z objawami podobnymi do zatrucia (np. gruźlica, dur brzuszny); wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwzakażeniową.

- Leczenie wspomagające nowotworów złośliwych.

- Profilaktyka i leczenie wymiotów pooperacyjnych, lub wywołanych leczeniem cytostatykami w ramach terapii przeciwwymiotnej.

- Lek Demezon jest wskazany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Demezon

### Kiedy nie stosować leku Demezon

Jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Demezon należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków z grupy steroidów, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Ogólne środki ostrożności dotyczące stosowania leków z grupy steroidów w określonych chorobach, maskowania objawów infekcji, przyjmowanych jednocześnie leków itp. zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Deksametazon nie powinien być podawany 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.

Leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do niedoczynności kory nadnerczy (praca kory nadnerczy jest słaba, przez co organizm nie produkuje wystarczającej ilości glikokortykosteroidów), która w zależności od dawki i długości leczenia może trwać do kilku miesięcy po zakończeniu terapii, a w niektórych przypadkach nawet do ponad roku.
W przypadku, gdy podczas leczenia glikokortykosteroidem dojdzie do szczególnego obciążenia organizmu, np. chorób z gorączką, urazów lub operacji, porodu itp., należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym albo poinformować lekarza oddziału ratunkowego o stosowanym leczeniu. Niekiedy konieczne jest przejściowe zwiększenie dawki dobowej leku Demezon.
Podawanie glikokortykoidów może być również konieczne w sytuacjach stresowych, gdy po zakończeniu leczenia utrzymuje się niewydolność kory nadnerczy (osłabienie czynności nadnerczy). Podczas długotrwałego leczenia, lekarz powinien przekazać pacjentowi kartę leczenia kortykosteroidem, którą należy mieć zawsze przy sobie.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak: skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku, gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Aby uniknąć ostrej niewydolności kory nadnerczy (osłabione działanie kory nadnerczy) po zakończeniu leczenia, lekarz ustali plan zakończenia leczenia zakładający stopniowe zmniejszanie dawki. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Demezon hamuje system odpornościowy organizmu, przez co wzrasta ryzyko zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych (zakażeń u pacjentów o obniżonej odporności) i grzybiczych. Objawy zakażeń mogą być maskowane i przez to trudne do wykrycia. Może dojść do wznowienia nieaktywnych zakażeń.

Lek Demezon można stosować w przebiegu poniższych schorzeń jedynie wówczas, gdy lekarz uzna to za niezbędne. W niektórych przypadkach muszą być równocześnie zastosowane leki o swoistym działaniu przeciw drobnoustrojom chorobotwórczym:

- ostre zakażenia wirusowe (zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes);
- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby);
- około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z zastosowaniem żywych szczepionek;
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych;
- niektóre choroby pasożytnicze (zakażenie amebą lub robakami). W przypadku zakażenia lub podejrzenia zakażenia owsikami (*Strongyloides*), Demezon może doprowadzić do aktywacji i nasilonego rozmnażania się tych pasożytów;
- choroba Heinego-Medina;
- opuchnięte węzły chłonne po szczepieniu przeciw gruźlicy;
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy.

Podczas leczenia lekiem Demezon należy monitorować przebieg następujących chorób:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- ubytek masy kostnej (osteoporoza),
- ciężka niewydolność serca,
- nadciśnienie tętnicze, trudne do wyrównania,
- cukrzyca, trudna do wyrównania,
- choroby psychiczne (także w wywiadzie), w tym ryzyko samobójstwa. W przypadku chorób neurologicznych lub psychicznych zalecany jest nadzór nad pacjentem.
- podwyższenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania), zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie,
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki, zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie.

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie przełomu w przebiegu guza chromochłonnego nadnerczy (*Pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci. Guz chromochłonny jest rzadkim nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może objawiać się bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Demezon należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

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

Ze względu na ryzyko perforacji jelit, lek Demezon wolno stosować jedynie z nagłych wskazań i pod odpowiednią kontrolą w przebiegu następujących schorzeń:

- ciężkie zapalenie jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym (wypełnionym ropą) zapaleniem, przebiegające również bez zapalenia otrzewnej,
- zapalenie uchyłków (zapalenie uwypuklenia (zwanego uchyłkiem) ściany jelita grubego),
- po określonych operacjach jelit (anastomozy jelit) bezpośrednio po operacji.

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

Podczas podawania leku Demezon osobom chorym na cukrzycę należy regularnie monitorować metabolizm i wziąć pod uwagę większe zapotrzebowanie na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów choroby, pacjenci z ciężką niewydolnością serca powinni pozostawać pod uważną obserwacją.

Podczas stosowania dużych dawek leku, tętno może być niższe niż zazwyczaj.

Może dojść do poważnych reakcji anafilaktycznych (nadwrażliwość systemu immunologicznego).

Ryzyko wystąpienia chorób ścięgna, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie glikokortykosteroidami i fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku).

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia się objawów.

Długotrwałe stosowanie nawet małych ilości deksametazonu prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia, również przez mikroorganizmy, które w innych okolicznościach rzadko wywołują zakażenia (tak zwane zakażenia oportunistyczne). Leczenie deksametazonem może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, utrudniając przez to diagnozę.

Zasadniczo możliwe jest szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek leku Demezon może dojść do zmniejszenia skuteczności szczepienia.

Podczas długotrwałego podawania leku Demezon konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym okulistyczne).

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia względnie dużymi dawkami leku Demezon należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia sodu. Lekarz powinien kontrolować stężenie potasu we krwi.

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia. Dlatego zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak obciążenie rodzinne, podeszły wiek, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny lub brak aktywności fizycznej. Zapobieganie polega na wystarczającym spożyciu wapnia i witaminy D oraz aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy należy dodatkowo wziąć pod uwagę stosowanie leków.

Po zakończeniu lub ewentualnym przerwaniu długotrwałego stosowania leku Demezon należy pamiętać o następujących rodzajach ryzyka: nasilenie choroby zasadniczej, ostra niewydolność kory nadnerczy, objawy i dolegliwości wywołane przez przerwanie działania kortyzonu.

U pacjentów leczonych lekiem Demezon choroby wirusowe (np. odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Demezon z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje środki zapobiegawcze.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Demezon**

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Dzieci i młodzież**

Deksametazon nie powinien być stosowany rutynowo u wcześniaków z niewydolnością układu oddechowego.
U dzieci lek Demezon można stosować jedynie z bezwzględnych wskazań, ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu. Należy regularnie kontrolować wzrost dziecka. Należy ograniczyć czas trwania leczenia lekiem Demezon lub stosować go naprzemiennie (np. co drugi dzień, ale w podwojonej dawce).

**Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z powodu ryzyka wystąpienia osteoporozy.

**Działanie leku stosowanego niewłaściwie jako środek dopingujący**

Przyjmowanie leku Demezon może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

**Demezon a inne leki**

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

**Leki, które wpływają na działanie leku Demezon.**

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

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak tabletki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna) mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.

- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (zawierające ketokonazol, itrakonazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.

- Określone żeńskie hormony płciowe, np. doustne leki antykoncepcyjne: działanie leku Demezon może być zwiększone.

- Leki przeciw nadmiernemu wytwarzaniu kwasu solnego w żołądku (leki zobojętniające): możliwe jest zmniejszone wchłanianie deksametazonu po jednoczesnym stosowaniu magnezu wodorotlenku lub aluminium wodorotlenku. Leki te powinny być przyjmowane osobno (z dwugodzinną przerwą).

- Efedryna (jest składnikiem np. leków stosowanych podczas niskiego ciśnienia krwi, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leków udrażniających nos (na zatkany nos) i produktów pobudzających apetyt). Skuteczność leku Demezon może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.

**Wpływ leku Demezon na działanie innych leków**

- Równoczesne podawanie z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE) niesie ze sobą zwiększone ryzyko chorób krwi.

- Ze względu na wywoływanie przez lek Demezon ewentualnego niedoboru potasu może dojść do zmniejszenia działania leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca (glikozydy nasercowe).

- Lek Demezon zwiększa wydalanie potasu następujące przy stosowaniu leków moczopędnych (leków zwiększających wydalanie moczu) i leków przeczyszczających.

- Demezon może osłabić działanie hipoglikemiczne (obniżające stężenie cukru we krwi) doustnych leków przeciwcukrzycowych i insulin.

- Demezon może osłabiać lub wzmacniać działanie leków zapobiegających tworzeniu zakrzepów (doustnych leków przeciwzakrzepowych, pochodnych kumaryny). Lekarz zadecyduje czy zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego jest konieczna.

- Jeżeli lek Demezon jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może wystąpić zwiększenie ryzyka owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.

- Demezon może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).

- Demezon może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki antycholinergiczne).

- Demezon może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zakażeń robakami (prazykwantelu).

- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii lub chorób reumatycznych (chlorokina, hydroksychlorokina i meflokina) Demezon może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).

- Demezon, zwłaszcza w dużych dawkach i po długotrwałym stosowaniu może osłabić działanie hormonu wzrostu (somatotropiny).

- Demezon może zmniejszyć wzrost poziomu TSH po podaniu protireliny (TRH, hormonu produkowanego przez podwzgórze mózgu).

- Stosowanie leku Demezon jednocześnie z lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami) może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia, które już istnieje, ale się nie ujawniło.

- Cyklosporyna (lek hamujący odpowiedź immunologiczną organizmu): Demezon może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi i przez to zwiększyć ryzyko napadów.

- Fluorochinolony, grupa antybiotyków, mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

**Wpływ na badania diagnostyczne**

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcję skóry na testy alergiczne.

**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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Ciąża**

Deksametazon przenika przez łożysko. Deksametazon może być przepisywany podczas ciąży, a zwłaszcza w pierwszym trymestrze, jedynie jeżeli korzyści z leczenia przewyższają zagrożenia. W przypadku ciąży albo zajścia w ciążę należy porozumieć się z lekarzem. W razie długotrwałego stosowania leku Demezon podczas ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu nienarodzonego dziecka. W przypadku

stosowania leku Demezon w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niewydolność kory nadnerczy (osłabienie funkcji kory nadnerczy), która może wymagać stopniowego leczenia substytucyjnego u noworodków.

**Karmienie piersią**

Deksametazon przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Jednakże należy dokładnie rozważyć konieczność podawania leku Demezon. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest jego podawanie w dużych dawkach, należy przerwać karmienie piersią i skontaktować się z lekarzem.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 3. Jak stosować lek Demezon

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz decyduje o tym, jak długo należy stosować deksametazon. Lekarz ustali dawkę leku indywidualnie dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Demezon nie będzie prawidłowe. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wskazane jest stosowanie następujących dawek:**

- Obrzęk mózgu: 16 – 24 mg (do 48 mg) (4 – 6 tabletek (do 12 tabletek)) na dobę doustnie podzielone na 3 – 4 (do 6) dawki pojedyncze przez 4 – 8 dni.

- Obrzęk mózgu wywołany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych: 0,15 mg/kg masy ciała co 6 godzin, przez 4 dni. Dzieci: 0,4 mg/kg masy ciała co 12 godzin, przez 2 dni, zaczynając przed podaniem pierwszej dawki antybiotyku.

- Ciężki ostry atak astmy: dorośli: należy podać jak najszybciej 8 – 20 mg (2 – 5 tabletek), następnie w razie potrzeby 8 mg (2 tabletki) co 4 godziny. Dzieci: 0,15 – 0,3 mg/kg masy ciała.

- Ostre choroby skóry: w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 – 40 mg (2 – 10 tabletek), a w niektórych przypadkach nawet do 100 mg, po czym powinno nastąpić ograniczanie dawki zgodnie z potrzebami klinicznymi.

- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 – 16 mg (1½ – 4 tabletek).

- Aktywne reumatoidalne zapalenie stawów o poważnym, postępującym przebiegu, np. formy szybko prowadzące do uszkodzenia stawów: szybko postępująca destrukcyjna postać choroby: 12 – 16 mg (3 – 4 tabletek) na dobę, z objawami pozastawowymi: 6 – 12 mg (1½ – 3 tabletek) na dobę.

- Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie: 4 – 20 mg na dobę (1 – 5 tabletek) przez kilka dni, wyłącznie w połączeniu z terapią przeciwzakażeniową.

- Leczenie paliatywne nowotworów złośliwych: początkowo 8 – 16 mg na dobę (2 – 4 tabletek); 4 – 12 mg na dobę (1 – 3 tabletek) w przypadku długotrwałej terapii.

- Profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych leczeniem cytostatykami w ramach terapii przeciwwymiotnej: 10 – 20 mg (2½ – 5 tabletek) deksametazonu przed chemioterapią, a następnie w razie potrzeby 4 – 8 mg (1 – 2 tabletki), 2 – 3 razy na dobę przez 1 – 3 dni (umiarkowanie emetogenna chemioterapia) lub do 6 dni (wysoce emetogenna chemioterapia).

- Profilaktyka i leczenie wymiotów pooperacyjnych: dawka pojedyncza 8 – 20 mg (2 – 5 tabletek) przed operacją; dzieci w wieku od 2 lat: 0,15 – 0,5 mg/kg masy ciała (maksymalnie 16 mg).

- Leczenie COVID-19: dorosłym zaleca się podawanie doustnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.
  Stosowanie u młodzieży
  Dzieciom i młodzieży (w wieku od 12 lat) zaleca się podawanie doustnie 6 mg raz na dobę przez okres do 10 dni.

**Sposób podawania**

Podanie doustne

Tabletkę należy połknąć w całości (nie żuć), popijając odpowiednią ilością płynu, w trakcie lub po posiłku. Jeżeli to możliwe, cała dobowa dawka powinna być podana rano jako dawka pojedyncza. Jednakże w przypadku chorób wymagających leczenia dużymi dawkami, podzielenie dobowej dawki na kilka dawek może dać lepszy efekt leczenia.

**Czas trwania leczenia**

Czas leczenia zależy od choroby i jej postępu. Lekarz ustali plan leczenia, który powinien być dokładnie przestrzegany. Gdy tylko osiągnięty zostanie zadowalający wynik leczenia, dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie przerwane. Zasadniczo dawka powinna być zmniejszana stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby, stosunkowo małe dawki mogą okazać się wystarczające lub może być wymagane zmniejszenie dawki.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Demezon**

Na ogół lek Demezon jest tolerowany bez powikłań nawet po krótkotrwałym stosowaniu w dużych dawkach. Nie ma konieczności stosowania szczególnych środków. W przypadku stwierdzenia nasilonych albo nietypowych działań niepożądanych należy zgłosić się do lekarza.

**Pominięcie zastosowania leku Demezon**

Pominiętą dawkę leku można przyjąć w ciągu dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie pominięcia wielu dawek leku może niekiedy dojść do nasilenia się choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

**Przerwanie stosowania leku Demezon**

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Demezon. Szczególnie długotrwałe stosowanie leku Demezon może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm (niewydolność kory nadnerczy). Nasilony stres dla organizmu mógłby być wówczas zagrożeniem dla życia (przełom nadnerczowy).

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.

**Możliwe działania niepożądane**

W terapii substytucyjnej ryzyko działań niepożądanych jest małe, przy przestrzeganiu zalecanego dawkowania. Jednak podczas długotrwałego stosowania, zwłaszcza dużych dawek, lek może powodować działania niepożądane o różnym nasileniu. Częstość ich występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**
Maskowanie objawów zakażenia, pojawienie się, nawrót i pogorszenie zakażeń wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych, jak również pasożytniczych i oportunistycznych, aktywacja zakażenia owsikami.

**Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**
Zmiany morfologii krwi (zwiększona liczba krwinek białych we krwi lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek).

**Zaburzenia układu immunologicznego:**
Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka wywołana lekami), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (stan mięśni gładkich oskrzeli), zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, zawał serca, osłabienie układu odpornościowego.

**Zaburzenia endokrynologiczne:**
Powstanie tak zwanego zespołu Cushinga (typowymi objawami są twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.

**Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:**
Wzrost masy ciała, wzrost poziomu cukru we krwi, cukrzyca, wzrost poziomu tłuszczów (cholesterol, trójglicerydy), wzrost poziomu sodu z opuchlizną tkanek, niedobór potasu spowodowany zwiększonym wydalaniem potasu (może to prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększony apetyt.

**Zaburzenia psychiczne:**
Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu, ryzyko samobójstwa.

**Zaburzenia układu nerwowego:**
Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów dotychczas nieobserwowanej padaczki i zwiększenie skłonności do wystąpienia drgawek w przebiegu istniejącej padaczki.

**Zaburzenia oka:**
Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zaćma, nasilenie owrzodzeń rogówki, nasilenie zapalenia wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby, nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powiek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówki, perforacja twardówki (białej część ściany gałki ocznej), zaburzenia widzenia, utrata wzroku, nieostre widzenie.

**Zaburzenia naczyniowe:**
Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałej kuracji), zwiększona kruchość naczyń włosowatych.

**Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:**
Czkawka

**Zaburzenia żołądka i jelit:**
Wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z żołądka i jelit, zapalenie trzustki, niestrawność.

**Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:**

Rozstępy skórne, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do krwiaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

**Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:**
Choroby mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni, utrata masy kostnej (osteoporoza) zależna od dawki i możliwa nawet po krótkotrwałej terapii, inne formy degeneracji kości (jałowa martwica kości), choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:
Powikłania, takie jak zespół odstawienia, mogą wystąpić, jeżeli po długotrwałym leczeniu dawka leku jest zmniejszana zbyt szybko. Może się to objawiać bólem mięśni i stawów.

**Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:**
Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (objawiające się nieregularnymi miesiączkami lub ich brakiem (amenorrhoea), owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (hirsutyzm), impotencją).

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**
Wolniejsze gojenie się ran.

**Zalecenia**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione w ulotce albo inne działania niepożądane podczas stosowania leku Demezon, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Nie wolno samodzielnie przerywać kuracji.

W przypadku wystąpienia dolegliwości ze strony żołądka i jelit, bólu pleców, okolicy ramienia lub biodra, zaburzeń psychicznych, wyraźnych zmian stężenia cukru we krwi albo innych zaburzeń u chorych na cukrzycę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać lek Demezon

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.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Demezon

Substancją czynną leku jest deksametazon.

Jedna tabletka zawiera 4 mg deksametazonu.

Pozostałe składniki leku to:
laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Demezon i co zawiera opakowanie

Demezon, 4 mg, tabletki to białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, o średnicy ok. 7 mm, z linią podziału i wytłoczonym napisem D4 po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Demezon, 4 mg, tabletki jest dostępny w opakowaniach po 10, 20 i 40 tabletek.
Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

**Podmiot odpowiedzialny:**
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

**Wytwórca:**
Cyndea Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
Ólvega 42110 (Soria)
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 10.2025