

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dexamethason TAD® 20 mg Tabletten

Dexamethason TAD® 40 mg Tabletten

Dexamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dexamethason TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason TAD beachten?
3. Wie ist Dexamethason TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dexamethason TAD und wofür wird es angewendet?

Dexamethason TAD ist ein synthetisches Glucocorticoid. Glucocorticoide sind Hormone, die von der Nebennierenrinde produziert werden. Das Medikament hat eine entzündungshemmende, analgetische und antiallergische Wirkung und unterdrückt das Immunsystem.

Dexamethason TAD wird empfohlen für die Behandlung von rheumatischen und Autoimmunerkrankungen (z. B. Myositis), Haut (z. B. Pemphigus vulgaris), Erkrankungen des Blutes (z. B. idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Erwachsenen), Behandlung des symptomatischen multiplen Myeloms, akuter lymphatischer Leukämie, Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit anderen Arzneimitteln, metastatische Rückenmarkskompression (Druck auf die Rückenmarksnerven, verursacht durch einen Tumor), Prophylaxe und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie, innerhalb der antiemetischen Therapie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason TAD beachten?

Dexamethason TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die den ganzen Körper betrifft (es sei denn, Sie sind in Behandlung).
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben.
- wenn Sie eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dexamethason TAD einnehmen:

- wenn Sie jemals eine schwere Depression oder manische Depression (bipolare Störung) hatten. Dies beinhaltet Depressionen die Sie vor oder während der Einnahme steroidaler Arzneimittel, wie Dexamethason, hatten.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten bereits diese Krankheiten hatte.

Während der Einnahme von Steroiden, wie Dexamethason TAD, können psychische Probleme auftreten.

- Diese Krankheiten können schwerwiegend sein.
- Normalerweise beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Medikation.
- Sie treten eher bei hohen Dosen auf.
- Die meisten dieser Probleme verschwinden, sobald die Dosis gesenkt oder die Medikamentengabe gestoppt wird. Wenn jedoch Probleme auftreten, könnte eine Behandlung nötig sein.

Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie (oder jemand, der diese Medizin einnimmt), irgendwelche Anzeichen von psychischen Problemen zeigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie depressiv sind, oder vielleicht über Selbstmord nachdenken. In einigen Fällen sind psychische Probleme aufgetreten, wenn Dosen verringert oder abgesetzt wurden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben (Leberzirrhose oder chronisches Leberversagen),
- der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben,
- Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom),
- Sie hohen Blutdruck, Herzerkrankungen oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten (Myokardruptur wurde berichtet),
- Sie Diabetes haben oder in Ihrer Familie Diabetes vorliegt,
- Sie Osteoporose haben (Ausdünnen der Knochen), besonders, wenn Sie eine Frau sind, die die Menopause bereits hinter sich hat,
- Sie aufgrund dieser oder anderer Steroide in der Vergangenheit unter Muskelschwäche litten,
- Sie ein Glaukom (erhöhter Augendruck) hatten oder jemand in Ihrer Familie ein Glaukom oder Katarakt (Trübung der Augenlinse, welche zu einer Abnahme des Sehvermögens führt) hatte,
- Sie Myasthenia gravis (Erkrankung, welche schwache Muskeln verursacht) hatten,
- Sie eine Darmerkrankung oder ein Magengeschwür (peptisches Geschwür) haben,
- Sie psychische Probleme haben oder Sie eine psychiatrische Krankheit hatten, die sich durch diese Art von Medizin verschlimmert hatte,
- Sie Epilepsie haben (Zustand, in dem Sie wiederholt Anfälle oder Krämpfe haben),
- Sie Migräne haben,
- Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben,
- Sie eine parasitäre Infektion haben,
- Sie Tuberkulose, Blutvergiftung oder eine Pilzinfektion im Auge haben,
- Sie zerebrale Malaria haben,
- Sie Herpes haben (Fieberbläschen oder Genitalherpes und Augenerpes aufgrund möglicher Hornhautperforation),
- Sie Asthma haben,
- Sie aufgrund einer Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel behandelt werden (Thromboembolie),
- Sie Hornhautulcerationen und Hornhautverletzungen haben.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Die Behandlung mit Corticosteroiden kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, reduzieren. Dies kann manchmal zu Infektionen durch Keime führen, die unter normalen Umständen selten zu Infektion führen (so genannte opportunistische Infektionen). Wenn Sie eine Infektion

jeglicher Art während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bekommen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Anzeichen einer Lungenentzündung bemerken: Husten, Fieber, Atemnot und Schmerzen in der Brust. Sie können sich auch verwirrt fühlen, vor allem, wenn Sie älter sind. Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie Tuberkulose hatten oder wenn Sie sich in Regionen aufgehalten haben, in denen Spulwurminfektionen verbreitet sind.

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels den Kontakt mit Personen vermeiden, die Windpocken, Gürtelrose oder Masern haben. Wenn Sie denken, dass Sie einer dieser Krankheiten ausgesetzt gewesen sein können, sollten Sie Ihren Arzt sofort aufsuchen. Sie sollten auch Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits Infektionskrankheiten wie Masern oder Windpocken gehabt haben und über jegliche Impfungen.

Wenn Sie an Tumoren des blutbildenden Systems leiden, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn bei Ihnen Symptomen eines Tumorlysesyndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Einschränkung des Sehvermögens und Kurzatmigkeit auftreten.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Behandlung mit diesem Medikament kann Chorioretinopathia centralis serosa verursachen, eine Augenkrankheit, die zu verschwommener oder verzerrter Sicht führt. Dies geschieht in der Regel in einem Auge.

Die Behandlung mit diesem Medikament kann eine Sehnenentzündung verursachen. In extrem seltenen Fällen kann es zum Sehnenriss kommen. Dieses Risiko wird durch die Behandlung mit bestimmten Antibiotika und durch Nierenprobleme erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schmerzhafteste, steife oder geschwollene Gelenke oder Sehnen bemerken.

Die Behandlung mit Dexamethason TAD kann eine Erkrankung hervorrufen, die Nebennierenrindeninsuffizienz genannt wird. Dies kann eine Veränderung der Wirksamkeit des Arzneimittels nach Stress und Trauma, Operation, Entbindung oder Krankheit verursachen und Ihr Körper könnte nicht in der Lage sein in der üblichen Weise auf schweren Stress, wie Unfälle, Operationen, Entbindung oder Krankheit, zu reagieren.

Wenn Sie während der Einnahme oder nach Beendigung der Einnahme von Dexamethason TAD einen Unfall haben, krank sind, andere spezifische physikalische Stresszustände haben oder eine Operation erforderlich ist (auch beim Zahnarzt) oder Sie eine Impfung benötigen (vor allem mit Lebendimpfstoffen), sollten Sie die behandelnde Person informieren, dass Sie Steroide einnehmen oder eingenommen haben.

Wenn Sie an einem Suppressionstest (Test für die Hormonmenge im Körper), Hauttest für Allergie oder Test auf bakterielle Infektion teilnehmen, sollten Sie die Person, die diesen Test durchführt, informieren, dass Sie Dexamethason einnehmen, da es möglicherweise die Testergebnisse stören könnte.

Es kann ebenfalls sein, dass Ihr Arzt die Salzmenge in Ihrer Ernährung reduzieren und eine zusätzliche Kaliumergänzung verordnen wird, während Sie dieses Medikament einnehmen.

Wenn Sie älter sind, können einige der unerwünschten Wirkungen dieses Arzneimittels schwerer ausfallen, besonders das Ausdünnen der Knochen (Osteoporose), Bluthochdruck, niedriger Kaliumspiegel, Diabetes, Infektanfälligkeit und Ausdünnen der Haut. Ihr Arzt wird Sie engmaschiger überwachen.

Kinder

Wenn ein Kind dieses Medikament einnimmt, ist es wichtig, dass der Arzt das Wachstum und die Entwicklung in regelmäßigen Abständen überwacht. Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexamethason TAD kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Dexamethason TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Antikoagulante Medikamente, die das Blut verdünnen (z. B. Warfarin)
- Acetylsalicylsäure oder ähnliche nicht-steroidale entzündungshemmende Antirheumatika, z. B. Indometacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin-B-Injektion
- Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Epilepsie Medikamente)
- Rifabutin, Rifampicin, Isoniazid (Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose)
- Antazida - insbesondere solche, die Magnesiumtrisilicat enthalten
- Barbiturate (Medikamente, die zur Schlafunterstützung und zur Erleichterung von Angstzuständen verwendet werden)
- Aminoglutethimid (Anti-Krebsbehandlung)
- Carbenoxolon (verwendet zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ephedrin (zur Abschwellung der Nasenschleimhäute)
- Acetazolamid (angewendet bei Glaukom und Epilepsie)
- Hydrocortison, Cortison und andere Corticosteroide
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (gegen HIV)
- Antibiotika einschließlich Erythromycin, Fluorchinolone
- Arzneimittel, die die Bewegung der Muskeln bei Myasthenia gravis unterstützen (z. B. Neostigmine)
- Colestyramin (gegen hohe Cholesterinspiegel)
- Östrogene einschließlich der Verhütungspille
- Tetracosactid, verwendet im Test für Nebennierenrinden (NNR)-Funktion
- Sultoprid, verwendet um Emotionen zu beruhigen
- Ciclosporin, verwendet um eine Abstoßung nach einer Transplantation zu verhindern
- Thalidomid, verwendet z. B. gegen Multiples Myelom
- Praziquantel, verabreicht bei bestimmten Wurminfektionen
- Impfung mit Lebendimpfstoffen
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (gegen Malaria)
- Somatotropin
- Protirelin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Wenn Sie Dexamethason zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko von schweren Nebenwirkungen bestehen:

- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexamethason TAD verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Acetylsalicylsäure oder ähnliche nicht-steroidale Entzündungshemmer, z. B. Indometacin
- Medikamente zur Behandlung von Diabetes
- Medikamente zur Behandlung von Herzkrankheiten
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin-B-Injektion
- Acetazolamid (zur Behandlung von Glaukom und Epilepsie)
- Tetracosactide zur Bestimmung der adrenokortikalen Funktion
- Carbenoxolone (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (gegen Malaria)
- Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck
- Thalidomid, z. B. zur Behandlung des multiplen Myeloms

- Impfung mit Lebendimpfstoffen
- Medikamente, welche die Muskelbewegung bei Myasthenia gravis unterstützen (z. B. Neostigmin)
- Antibiotika, einschließlich Fluorchinolone

Sie müssen die Packungsbeilagen aller Arzneimittel die in Kombination mit Dexamethason TAD eingenommen werden sollen vor Beginn der Behandlung mit Dexamethason TAD lesen, um Informationen über diese Medikamente zu erhalten. Wenn Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid eingenommen werden, müssen Schwangerschaftstests und Verhütungsmaßnahmen besonders beachtet werden.

Einnahme von Dexamethason TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dexamethason sollte mit oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um Reizung des Magen-Darm-Traktes zu minimieren. Getränke, die Alkohol oder Koffein enthalten, sollten vermieden werden. Es wird empfohlen, häufig kleine Mahlzeiten zu sich zu nehmen und möglicherweise Antazida einzunehmen, wenn es von Ihrem Arzt empfohlen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dexamethason TAD sollte während der Schwangerschaft und vor allem in den ersten drei Monaten nur verschrieben werden, wenn der Nutzen die Risiken für Mutter und Kind überwiegt. Wenn Sie während der Verwendung des Arzneimittels schwanger werden, hören Sie mit der Einnahme von Dexamethason TAD nicht auf, aber informieren Sie Ihren Arzt sofort, dass Sie schwanger sind. Corticosteroide gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung darüber, das Stillen fortzusetzen/abzubrechen oder die Therapie mit Dexamethason fortzusetzen/abzubrechen sollte unter Berücksichtigung des Nutzens hinsichtlich des Stillens für das Kind und des Nutzens hinsichtlich der Behandlung für die Frau erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil, benutzen Sie keine Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht oder verschwommenes Sehen auftreten.

Dexamethason TAD enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dexamethason TAD daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dexamethason TAD einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dexamethason TAD liegt in Tablettenform mit 4 mg, 8 mg, 20 mg und 40 mg vor. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden, um zusätzliche 2 mg und 10 mg Stärken zur Verfügung zu stellen oder das Herunterschlucken der Tabletten zu vereinfachen.

Bitte beachten Sie, dass dies ein Arzneimittel mit hoher Dosierung ist. Dexamethason TAD sollte in der von Ihrem Arzt empfohlenen niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Dexamethason wird täglich in üblichen Dosen von 0,5 bis 10 mg verabreicht, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Bei schwereren Krankheitszuständen können Dosen über 10 mg pro Tag erforderlich sein. Die Dosis sollte dem individuellen Ansprechen des Patienten und der Schwere der

Erkrankung angepasst werden. Zur Minderung von Nebenwirkungen sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Die unten genannten Dosierungsempfehlungen sind nur zur Orientierung gegeben. Die Anfangs- und Tagesdosen sollten immer auf das individuelle Ansprechen des Patienten und die Schwere der Erkrankung abgestimmt werden.

- **Pemphigus:** Initialdosis von 300 mg für drei Tage, gefolgt von einer fallenden Dosierung entsprechend dem klinischen Bedarf.
- **Myositis:** 40 mg für 4 Tage in Zyklen.
- **Idiopathische thrombozytopenische Purpura:** 40 mg für 4 Tage in Zyklen.
- **Metastatische Rückenmarkskompression:** Initialdosis und Dauer der Behandlung in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad. Für die palliative Behandlung können sehr hohe Dosen bis zu 96 mg verwendet werden. Für eine optimale Dosierung und eine Verringerung der Anzahl der Tabletten, können Kombination von niedrigen Dosisstärken (4 und 8 mg) und höheren Dosisstärken (20 mg oder 40 mg) verwendet werden.
- **Prophylaxe und Therapie von zytostatikainduziertem Erbrechen im Rahmen antiemetischer Behandlung:** 8-20 mg (eine 20 mg Tablette oder eine halbe 40 mg Tablette) vor Beginn der Chemotherapie, dann 4-16 mg/Tag an Tag 2 und 3.
- **Behandlung von symptomatischem multiplem Myelom, akuter lymphatischer Leukämie, Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit anderen Arzneimitteln:** die übliche Dosierung beträgt 40 mg oder 20 mg einmal pro Tag.

Die Dosis und die Verabreichungshäufigkeit variiert in Abhängigkeit mit dem therapeutischen Protokoll und der zugehörigen Behandlung(en).

Die Verabreichung von Dexamethason sollte den Anweisungen für die Verabreichung von Dexamethason entsprechen, wenn diese in der Fachinformation der zugehörigen Behandlung(en) beschrieben sind. Sollte dies nicht der Fall sein, sollte örtlichen oder internationalen Behandlungsprotokollen und Richtlinien gefolgt werden. Verschreibende Ärzte sollten, unter Berücksichtigung des Befindens und des Krankheitszustandes des Patienten, sorgfältig prüfen, welche Dosis von Dexamethason verwendet werden sollte.

Langzeitbehandlung

Bei einer im Anschluss an die Initialtherapie für erforderlich gehaltenen Langzeittherapie verschiedener Zustände, sollte die Glucocorticoid-Behandlung von Dexamethason auf Prednison/Prednisolon umgestellt werden, um die Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion zu verringern.

Anwendung bei Kindern

Wenn ein Kind dieses Arzneimittel einnimmt, ist es wichtig, dass der Arzt dessen Wachstum und Entwicklung in regelmäßigen Abständen überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel dieses Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason TAD vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason TAD abbrechen

Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, folgen Sie dem Rat Ihres Arztes. Er wird Ihnen möglicherweise mitteilen, die Menge des Arzneimittels, die Sie einnehmen, stufenweise zu reduzieren, bis Sie ganz mit der Einnahme aufhören. Die Symptome, die berichtet wurden, wenn die Behandlung zu schnell gestoppt wurde, umfassten einen niedrigen Blutdruck und in einigen Fällen einen Rückfall der behandelten Krankheit.

Ebenfalls kann ein "Entzugssyndrom" auftreten, welches Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, juckende Haut und Augenentzündung (Konjunktivitis) umfasst. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden und einige der genannten Symptome auftreten, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Geben Sie sofort einem Arzt Bescheid, wenn bei Ihnen schwere psychische gesundheitliche Probleme auftreten. Diese können etwa 5 von 100 Patienten beeinflussen, die Medikamente wie Dexamethason einnehmen. Zu diesen Problemen gehören:

- sich deprimiert fühlen, einschließlich Selbstmordgedanken,
- sich berauscht fühlen (Manie) oder Stimmungsschwankungen haben,
- sich ängstlich fühlen, Schlafstörungen haben, Schwierigkeiten beim Denken oder Verwirrtheit und Gedächtnisverlust,
- Dinge fühlen, sehen oder hören, die nicht existieren. Sonderbare oder beängstigende Gedanken haben, verändertes Verhalten oder das Gefühl allein zu sein.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie:

- starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Muskelschwäche und Müdigkeit, extrem niedrigen Blutdruck, Gewichtsverlust und Fieber haben, da diese Symptome Anzeichen von Nebennierenrindeninsuffizienz sein können;
- plötzliche Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Blut im Stuhl haben, da diese Symptome ein Zeichen eines Darmrisses sein können, vor allem, wenn Sie eine Darmkrankheit haben oder hatten.

Dieses Medikament kann ein bei Ihnen bestehendes Herzproblem verschlimmern. Wenn Atemnot oder Gelenkschwellungen auftreten, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen können sein (Häufigkeit nicht bekannt):

- Größere Anfälligkeit für Infektionen, einschließlich Virus- und Pilzinfektionen, z. B. Soor; Wiederauftreten einer Tuberkulose oder anderer Infektionen die Sie bereits hatten, z. B. Augeninfektionen.
- Rückgang der Anzahl weißer Blutzellen oder eine erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, abnormale Gerinnung.
- Eine allergische Reaktion auf das Medikament, einschließlich einer schweren, potenziell lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (kann sich als Ausschlag und Schwellung der Kehle oder Zunge äußern und in schweren Fällen können Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel auftreten).
- Beeinträchtigung der Regulierung des Hormonhaushaltes, Schwellung und Zunahme des Körpergewichts, Vollmondgesicht (Cushing-Syndrom), Änderung der Wirksamkeit von Endokrinen nach Stress und Trauma, Operationen, Entbindung oder Krankheit. Ihr Körper kann möglicherweise nicht in der Lage sein, auf die übliche Weise auf schweren Stress, wie Unfälle, Operationen, Entbindung oder Krankheit zu reagieren. Gebremstes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationszyklen (Perioden), Entwicklung von übermäßiger Körperbehaarung (vor allem bei Frauen).
- Gewichtszunahme, Verlust des Eiweiß- und Kalziumgleichgewichts, gesteigerter Appetit, Ungleichgewicht des Salzhaushalts, Wassereinlagerung im Körper, Verlust von Kalium, der zu Rhythmusstörungen führen kann, erhöhter Medikamentenbedarf bei Diabetikern, Offensichtlichwerden eines unbekanntes Diabetes, hohe Konzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden im Blut (Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie).

- Extreme Stimmungsschwankungen, eine Schizophrenie (psychische Erkrankung) kann sich verschlimmern, Depression, Unfähigkeit zu schlafen.
- Schwere ungewöhnliche Kopfschmerzen mit Sehstörungen in Verbindung mit der Absetzung der Behandlung, Anfälle und Verschlimmerung von Epilepsie, Schwindel.
- Erhöhter Augendruck, Stauungspapille, Verdünnung der Augenmembranen, Vermehrte Augeninfektionen durch Viren, Pilze und Bakterien, Verschlimmerung von Symptomen eines Hornhautulcus, Verschlimmerung bestehender Augeninfektionen, hervorstehende Augen, Katarakt, Sehstörungen, Verminderung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.
- Kongestive Herzinsuffizienz bei anfälligen Menschen, Herzrapture nach einem kürzlich aufgetretenen Herzinfarkt, kardiale Dekompensation.
- Bluthochdruck, Blutgerinnsel: Bildung von Blutgerinnseln, die Blutgefäße verstopfen können, z. B. in den Beinen oder Lungen (thromboembolische Komplikationen).
- Schluckauf.
- Übelkeit, Erbrechen, Magenprobleme und geschwollener Bauch, Entzündungen und Geschwüre in der Speiseröhre, Magengeschwüre, die sich teilen und bluten können, entzündete Bauchspeicheldrüse (was sich als Schmerzen im Rücken und Bauch äußern kann), Blähungen, Pilzinfektion der Speiseröhre.
- Dünne empfindliche Haut, ungewöhnliche Flecken auf der Haut, blaue Flecken, Rötung und Entzündung der Haut, Dehnungstreifen, sichtbar geschwollene Kapillare, Akne, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Schwellungen, Ausdünnen der Haare, ungewöhnliche Fettablagerungen, übermäßiger Haarwuchs, Wassereinlagerung im Körper, Pigmentstörungen, schwache Kapillare, die leicht reißen, was sich als Blutung unter der Haut äußert (erhöhte Fragilität der Kapillare), Hautreizung um den Mund (periorale Dermatitis).
- Ausdünnung von Knochen mit erhöhtem Risiko von Brüchen (Osteoporose), Knochennekrose, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Muskelschwund, Myopathie, Muskelschwäche, frühzeitiges Ende des Knochenwachstums (vorzeitiger Epiphysenschluss).
- Änderungen in der Anzahl und Beweglichkeit von Spermien, Impotenz.
- Verschlechterte Reaktion auf Impfungen und Hauttests, langsame Wundheilung, Unwohlsein, Krankheitsgefühl.
- Ein „Entzugssyndrom“, das Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, schmerzenden und juckenden Hautknötchen und Entzündung des Auges (Konjunktivitis) umfasst, kann ebenfalls auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexamethason TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexamethason TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethason.
Dexamethason TAD 20 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 20 mg Dexamethason.
Dexamethason TAD 40 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 40 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Siehe Abschnitt 2 „Dexamethason TAD enthält Lactose“.

Wie Dexamethason TAD aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Tabletten: Weiße oder fast weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Bruchrille und graviert mit 20 auf einer Seite (Dicke: 4,0-6,0 mm; Durchmesser: 10,7-11,3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

40 mg Tabletten: Weiße oder fast weiße, ovale Tabletten, mit Bruchrille auf beiden Seiten (Dicke: 6,0-8,0 mm; Länge: 18,7-19,3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dexamethason TAD ist in Faltschachteln erhältlich, die 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 und 100 x 1 Tabletten in Blistern enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Hersteller:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Дексаметазон Крка 20 mg, 40 mg таблетки
Deutschland	Dexamethason TAD 20 mg, 40 mg Tabletten
Estland	Dexamethasone Krka
Vereinigtes Königreich	Dexamethasone Krka 20 mg, 40 mg tablets

Kroatien	Deksametazon Krka 20 mg, 40 mg tablete
Lettland	Dexamethason Krka 20 mg, 40 mg tabletes
Litauen	Dexamethasone Krka 20 mg, 40 mg tabletes
Polen	Dexamethasone Krka
Portugal	Dexametazona Krka 20 mg, 40 mg comprimidos
Rumänien	Dexametazona Krka 20 mg, 40 mg comprimate
Slowakei	Dexametazon Krka 20 mg, 40 mg tablety
Slowenien	Deksametazon Krka 20 mg, 40 mg tablete
Spanien	Dexametazona TAD 20 mg, 40 mg comprimidos
Tschechische Republik	Dexamethasone Krka 20 mg, 40 mg
Ungarn	Dexametazon Krka 20 mg, 40 mg tabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.