

- Dexamethason-ratiopharm® kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden-Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Dexamethason-ratiopharm® kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Dexamethason-ratiopharm® kann die Ciclosporinspiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazenta.Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason-ratiopharm® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Dexamethason-ratiopharm® enthält Lactose.

Die nehmen Sie Dexamethason-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dexamethason-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Dexamethason-ratiopharm® sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

- Hirnswellung: 16 – 24 mg (bis 48 mg) (2 – 3 (bis 6) Tabletten) pro Tag, verteilt auf 3 – 4 (bis 6) Einzelgaben über 4 – 8 Tage.
- Schweren akuten Asthmaanfall: Erwachsene so früh wie möglich 8 – 20 mg (1 – 2½ Tabletten), bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg (1 Tablette) alle 4 Stunden. Kinder: 0,15 – 0,3 mg/kg Körpergewicht.
- Akute Hautkrankheiten: Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 – 40 mg (1 – 5 Tabletten), in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.
- Gefäßentzündungen z. B. Panarteriitis nodosa: 6 – 16 mg/Tag (1 – 2 Tabletten). Für geringere Dosierungen stehen niedrig dosierte Tabletten zur Verfügung.
- Systemischen Lupus erythematoses: 6 – 16 mg (1 – 2 Tabletten). Für geringere Dosierungen stehen niedrig dosierte Tabletten zur Verfügung.
- Aktive rheumatoide Arthritis bei Erwachsenen mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen: 12 – 16 mg (1½ – 2 Tabletten), wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind: 6 – 12 mg (1 – 1½ Tabletten). Für geringere Dosierungen stehen niedrig dosierte Tabletten zur Verfügung.
- Juvenile idiopathische Arthritis im Kindesalter: 12 – 16 mg/Tag (1½ – 2 Tabletten).
- Rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens: 12 – 16 mg/Tag (1½ – 2 Tabletten).
- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4 – 20 mg pro Tag (½ – 2½ Tabletten) über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie.
- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8 – 16 mg/Tag (1 – 2 Tabletten), bei länger dauernder Therapie 4 – 12 mg/Tag (½ – 1½ Tabletten).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatikabehandlung im Rahmen antiemetischer Schemata: 10 – 20 mg (1½ – 2½ Tabletten) vor Beginn der Chemotherapie; danach erforderlichenfalls 2- bis 3-mal täglich 4 – 8 mg (½ – 1 Tablette) über 1 – 3 bzw. bis zu 6 Tage. Für geringere Dosierungen stehen niedrig dosierte Tabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder die Therapie beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen. Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge Dexamethason-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Allgemeinen wird Dexamethason-ratiopharm® auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason-ratiopharm® vergessen haben:

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis, wie gewohnt, weiter einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® abbrechen:

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason-ratiopharm® darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stress-Situation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Maskierung von Infektionen, Auftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonsystems:

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungs labilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen:

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsen trübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge; Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

Gefäßerkrankungen:

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Schluckauf

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstums hemmung bei Kindern.

Hinweis:

Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden, wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Verzögerte Wundheilung.

Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

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 direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzei-gen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dexamethason-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der inneren und äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern

In der Originalverpackung aufbewahren.

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-ratiopharm® 8 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethason.

Jede Tablette enthält 8 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Dexamethason-ratiopharm® 8 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe Dexamethason-ratiopharm® 8 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

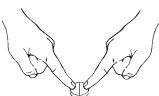
Versionscode: Z13

Hinweis zur Teilbarkeit der Tabletten

Sofern Ihre Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 8 mg eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.