

**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 Depressionen (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),
  - 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,
  - 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 Depressionen (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.



- 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 Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen des Auges haben.

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 Symptome 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

verschwommenem 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 schmerzhafte, 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.



