

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Dexamethason TAD® 0,5 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**

(Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und die Gewebefunktion.

**Dexamethason TAD wird angewendet bei**

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden erfordern. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

**Neurologie**

Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis).

**Lungen- und Atemwegserkrankungen**

Schwerer akuter Asthmaanfall.

**Dermatologie**

Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hauterkrankungen, z. B. Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akutes Ekzem.

**Autoimmunerkrankungen / Rheumatologie**

Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Krankheiten, die innere Organe betreffen können), z. B. systemischer Lupus erythematodes.

Schwere progressive Form der aktiven rheumatischen Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis), z. B. Formen, die schnell zur Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb des Gelenks betroffen sind.

**Infektiologie**

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus), nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie.

**Onkologie**

Zur unterstützenden Behandlung von bösartigen Tumoren.

**Endokrinologie**

Als Hormonersatztherapie: bei verminderter oder fehlender Funktion der Nebennieren (adrenogenitales Syndrom) im Erwachsenenalter.

## 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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von

Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Dauer der Behandlung für mehrere Monate anhalten kann, in Einzelfällen bis zu über ein Jahr nach Behandlungsabbruch. Wenn Sie während der Behandlung mit Glucocorticoiden einer besonderen körperlichen Belastung (z. B. Krankheiten mit Fieber, Unfälle oder operative Eingriffe, Geburt, etc.) ausgesetzt sind, sollten Sie Ihren Arzt oder den Notarzt über diese Behandlung informieren, da eine vorübergehende Erhöhung der Tagesdosis von Dexamethason TAD notwendig sein könnte. Auch im Falle einer anhaltenden Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Beendigung der Behandlung kann bei besonderen körperlichen Belastungen die Gabe von Glucocorticoiden nötig sein. Deshalb sollte Ihr Arzt bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason TAD Ihnen einen Corticoid-Ausweis geben, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Nebennierenunterfunktion zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei Beendigung der Behandlung einen Plan zur Reduzierung der Dosis erstellen, an den Sie sich bitte strikt halten sollten.

Die Behandlung mit Dexamethason TAD kann durch seine unterdrückende Wirkung auf das Immunsystem zu einem erhöhten Risiko einer bakteriellen, viralen, parasitären, opportunistischen und pilzbedingten Infektion führen. Außerdem können die Anzeichen und die Symptome einer bereits existierenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiert werden, sodass diese schwieriger zu erkennen ist.

Eine Behandlung mit Dexamethason TAD sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- Akute virale Infektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Virusinfektionen, Hornhautentzündungen verursacht durch Herpesviren)
- HBsAG-positive, chronisch aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Impfung mit abgeschwächten Infektionserregern (Lebendimpfstoff)
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzinfektionen mit Befall von inneren Organen
- Bestimmte Erkrankungen, die durch Parasiten verursacht werden (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Fadenwürmern (Nematoden) kann Dexamethason TAD zu einer Aktivierung und Massenvermehrung dieser Parasiten führen.

• Polio

- Erkrankung der Lymphknoten nach Impfung gegen Tuberkulose
- Bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Dexamethason TAD gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- Schwere Herzinsuffizienz
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwer einstellbarer Diabetes
- Mentale (psychologische) Störungen (auch in der Vergangenheit), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird eine neurologische oder psychiatrische Beobachtung empfohlen.
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); eine Überwachung durch den Augenarzt und begleitende Therapie werden hierbei empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; eine Überwachung durch den Augenarzt und begleitende Therapie werden empfohlen.

Wegen des Risikos eines Darmwanddurchbruchs darf Dexamethason TAD nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden:

- Bei einer schweren Entzündung des Dickdarms (ulzerative Colitis) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitriger Entzündung, möglicherweise ohne Bauchfellreizung
- Bei einer Entzündung von Dünndarmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- Nach bestimmten Darmoperationen (Enteroenterostomie), unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei Patienten, die an Diabetes erkrankt sind, sollte regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; die Möglichkeit eines erhöhten Bedarfs an Arzneimitteln zur Behandlung eines Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika) sollte beachtet werden.

Patienten mit stark erhöhten Blutdruck und/oder schweren Herzschwäche sollten wegen des Risikos einer Verschlechterung intensiv beobachtet werden.

Hohe Dosen können zu einer Verlangsamung des Herzschlages führen.

Es können schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) auftreten.

Bei der gleichzeitigen Gabe von Fluorchinolonen (bestimmte Antibiotika) und Dexamethason TAD ist das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und Sehnenabrissen erhöht.

Bei der Behandlung einer bestimmten Form der Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

Die Langzeitbehandlung von Dexamethason kann selbst bei kleineren Dosen zu einem erhöhten Risiko von Infektionen führen, selbst durch Mikroorganismen, die sonst nur sehr selten zu Infektionen führen (opportunistische Infektionen). Gleichzeitig können die Anzeichen einer Infektion verschleiert sein, sodass die Diagnose einer existierenden oder einer sich entwickelnden Infektion erschwert ist.

Impfungen mit Totimpfstoffen (inaktivierte Impfstoffe) sind generell möglich. Allerdings ist zu beachten, dass bei höheren Dosen von Glucocorticoiden die Immunantwort und somit die Impfung beeinträchtigt sein kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Dexamethason TAD sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrolluntersuchungen nötig.

Vor allen bei einer langanhaltenden Behandlung mit hohen Dosen von Dexamethason TAD sollte eine ausreichende Kalziumaufnahme (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Salzaufnahme sichergestellt sein. Der Arzt wird Ihren Kaliumgehalt im Blut überwachen.

Abhängig von der Dosierung und der Dauer der Behandlung kann mit einem ungünstigen Einfluss auf den Kalziumstoffwechsel gerechnet werden, weshalb eine Osteoporose-Vorbeugung angeraten wird. Dies gilt vor allem bei Patienten, die begleitende Risikofaktoren aufweisen, wie z. B. familiäre Veranlagung, fortgeschrittenes Alter, unzureichende Protein und Kalziumaufnahme, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum, Monatsblutung nach der Menopause und Mangel an körperlicher Bewegung. Die Vorbeugung beinhaltet eine ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme und körperliche Bewegung. Bei bereits bestehender

Osteoporose kann Ihr Arzt auch eine medikamentöse Behandlung in Betracht ziehen.

Die folgenden Risiken sollten nach Beendigung einer Langzeittherapie mit Glucocorticoiden berücksichtigt werden: Wiederkehr oder Verschlimmerung einer zugrunde liegenden Krankheit, akute Nebenniereninsuffizienz, Cortisonentzugssyndrom.

Virale Krankheiten (z. B. Masern, Windpocken) können sehr schwer sein bei Patienten, die mit Dexamethason TAD behandelt werden. Patienten mit einem beeinträchtigten Immunsystem, die noch keine Masern oder Windpocken hatten, sind besonders gefährdet. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Dexamethason TAD mit Personen in Kontakt kommen, die mit Masern oder Windpocken infiziert sind, sollten sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, der, falls nötig, eine vorbeugende Therapie einleiten wird.

Wenn Sie an einem Tumor des blutbildenden Systems erkrankt sind, kann es zu Symptomen eines Tumolysesyndroms, wie z. B. Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Sehverlust oder Schwindel und Kurzatmigkeit kommen.

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

**Kinder und Jugendliche**

Wegen des Risikos einer Wachstumshemmung sollte Dexamethason TAD bei Kindern nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und bei einer Langzeitbehandlung das Wachstum der Körperhöhe regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Dexamethason TAD sollte von begrenzter Dauer sein oder abwechselnd erfolgen (z. B. jeden zweiten Tag, dann aber mit der doppelten Dosis). Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen angewendet werden.

**Ältere Menschen**

Auch bei Älteren sollte wegen des erhöhten Risikos einer Osteoporose eine besondere Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

**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**

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.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexamethason TAD?**

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, z. B. Schlaftabletten (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle (Phenytoin, Carbamazepine, Primidone) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Corticosteroiden verringern.

- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexamethason TAD verstärken und eine strenge ärztliche Beobachtung erfordern, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (dazu gehören einige Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Wirkung von Corticosteroiden verstärken.

- Bestimmte weibliche Sexualhormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (die Pille) können die Wirkung von Dexamethason TAD verstärken.

- Arzneimittel zur Behandlung einer übermäßigen Magensäureproduktion (Antacida): Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid kann zu einer verringerten Aufnahme von Dexamethason führen. Zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel sollte ein Zeitabstand von 2 Stunden liegen.

- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimittel gegen niedrigen Blutdruck, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle, Arzneimittel zur Verminderung einer Schleimhautschwellung bei Rhinitis und Appetithemmer enthalten sein): Durch einen schnelleren Abbau im Körper kann die Wirkung von Dexamethason TAD verringert sein.

**Wie beeinflusst Dexamethason TAD die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- Bei gleichzeitigem Gebrauch mit bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (ACE-Hemmer) kann Dexamethason TAD das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

- Dexamethason TAD kann durch einen Kaliummangel die Wirkung von herzunterstützenden Arzneimitteln (Herzglykoside) verstärken.

- Dexamethason TAD kann die Kaliumausscheidung durch hamtreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.

- Dexamethason TAD kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin verringern.

- Dexamethason TAD kann die Wirkung von Blutgerinnungshemmern (orale Antikoagulantien, Cumarin) verringern oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des Gerinnungshemmers nötig ist.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Entzündungshemmern und Arzneimitteln gegen Rheuma (Salicylaten, Indomethacin und andere nicht steroidale Antiplogistika) kann Dexamethason TAD das Risiko von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

- Dexamethason TAD kann die muskelentspannende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.

- Dexamethason TAD kann die augeninnendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

- Dexamethason TAD kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria und rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) kann Dexamethason TAD das Risiko für Muskelkrankheiten und Herzmuskelkrankheiten (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

- Dexamethason TAD kann die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatotropin) verringern, v. a. bei hoher Dosierung oder Langzeitbehandlung.

- Dexamethason TAD kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden-Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

- Dexamethason TAD kann bei gleichzeitigem Gebrauch mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva), die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen und bereits existierende Infektionen, die noch nicht ausgebrochen sind, verschlimmern.



- Zusätzlich bei Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems): Dexamethason TAD kann die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen und dadurch das Risiko 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 und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Dexamethason ist plazentagängig. Bei Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, sollte das Arzneimittel nur nach vorheriger sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Deshalb sollten Frauen ihren Arzt informieren, wenn sie bereits schwanger sind oder schwanger werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft können Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden. Wenn Glucocorticoide gegen Ende der Schwangerschaft eingenommen werden, besteht das Risiko einer Nebennierenunterfunktion im Neugeborenen, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann.

**Stillzeit**

Glucocorticoide, inklusive Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Schäden des Säuglings sind noch nicht bekannt. Trotzdem sollte die Notwendigkeit einer Behandlung während der Stillzeit genauestens abgewogen werden. Wenn die Krankheit eine höhere Dosis erforderlich macht, sollte das Stillen unterbrochen werden. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason TAD die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen oder zum Arbeiten ohne einen sicheren Halt beeinträchtigt.

**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. Ihr Arzt wird Ihre Dosis individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an diese Anweisung damit Dexamethason TAD richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:**

- Hirnschwellung: 16-24 mg (bis zu 48 mg) täglich, verteilt auf 3-4 (bis zu 6) Einzeldosen für 4-8 Tage. Für diese Indikation sollten höher dosierte Tabletten bevorzugt werden.

- Hirnschwellung durch bakterielle Hirnhautentzündung: 0,15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden für 4 Tage, Kinder: 0,4 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 2 Tage, beginnen vor der ersten Antibiotikagabe.

- Schwerer akuter Asthmaanfall: Erwachsene: 8-20 mg so schnell wie möglich, wenn nötig wiederholte Gabe von 8 mg alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg/kg Körpergewicht.

- Akute Hautkrankheiten: Je nach der Art und dem Ausmaß der Erkrankung Tagesdosis von 8-40 mg, gefolgt von einer Behandlung mit fallender Dosierung.

- Systemischer Lupus erythematodes: 6-16 mg.

- Rheumatoide Arthritis mit schwerer progressiver Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkerstörung führen; 12-16 mg, bei extraartikulären Manifestationen: 6-12 mg.

- Schwere Infektionen mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4-20 mg/Tag, für einige Tage, nur zusammen mit einer entsprechenden anti-infektiösen Therapie.

- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8-16 mg/ Tag, bei länger andauernder Behandlung 4-12 mg.

- Hormonersatztherapie: angeborenes adrenogenitales Syndrom im Erwachsenenalter: 0,25-0,75 mg/Tag als Einzeldosis. Wenn nötig,

zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen (z. B. fieberhaftem Infekt, Unfällen, operativen Eingriffen oder Geburt) sollte die Dosis durch Ihren Arzt zeitweise erhöht werden.

Die Tabletten sollten zur Dosisanpassung nicht geteilt werden. Wenn Patienten eine Dosis benötigen, die nicht durch eine oder mehrere 0,5 mg Tabletten erreicht werden kann, sollte eine andere Stärke verwendet werden.

**Art der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Wenn möglich sollte die Tagesdosis morgens als Einzeldosis eingenommen werden. Bei Krankheiten, die eine hochdosierte Therapie erfordern, sind oftmals mehrere tägliche Einnahmen nötig, um eine maximale Wirkung zu erreichen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Ihr Arzt wird Ihnen einen Behandlungsplan erstellen, an den Sie sich unbedingt halten sollten. Sobald ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder die Behandlung beendet. Prinzipiell sollte die Dosis schrittweise reduziert werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrige Dosen ausreichen oder es kann eine Dosisreduzierung erforderlich sein.

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

Bei Einnahme einer größeren Menge über eine kurze Zeit wird Dexamethason TAD generell ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Untersuchungen nötig. Wenn Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

**Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason TAD vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme am gleichen Tag nachholen, und am nächsten Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis normal weiter einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, kann dies zu einem Wiederauftreten oder zu einer Verschlechterung der zu behandelnden Krankheit führen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason TAD abbrechen**

Halten Sie sich immer an den Behandlungsplan Ihres Arztes. Die Einnahme von Dexamethason TAD darf nicht ohne Anweisung unterbrochen werden, da eine Langzeit-Behandlung zu einer verringerten Produktion körpereigener Glucocorticoide (Nebennierenunterfunktion) führen kann. Eine unzureichende Glucocorticoïdproduktion kann in Situationen mit einer hohen körperlichen Belastung lebensgefährliche Folgen haben.

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.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Bei einer Hormonersatztherapie ist bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen sind jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten und in ihrer Häufigkeit nicht klar anzulegen.

**Infektionen und Befall mit Krankheitserregern:**

Verschleim von Infektionen, Auftreten und Verschlimmerung von Infektionen mit Viren, Pilzen, Bakterien, Parasiten und opportunistischen Infektionen, Aktivierung von Fadenwurminfektionen.

**Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:** Blutbildveränderungen (erhöhte Anzahl weißer Blutzellen oder aller Blutzellen, verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen).

**Erkrankungen des Immunsystems:** Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Spasmen der glatten Bronchialmuskulatur), hoher oder niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung des Immunsystems.

**Hormonelle Störungen:**

Cushing-Syndrom (typische Anzeichen sind ein Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Hitzewallungen).

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Gewichtszunahme, erhöhter Blutzuckergehalt, Diabetes, erhöhter Blutfettgehalt (Cholesterin und Triglyceride), erhöhte Natriumgehalte mit Schwellungen (Ödeme), Kaliummangel aufgrund vermehrter Kaliumausscheidung (dies kann zu Herzrhythmusstörung führen), Appetitsteigerung.

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Depression, Verwirrtheit, Euphorie, gesteigerter Antrieb, Psychosen, Wahnzustände, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Erhöhter Hirndruck, Auftreten von anfänglich unerkannter Epilepsie, häufigere Krampfanfälle bei bereits bekannter Epilepsie.

**Augenerkrankungen:**

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Trübung der Linse (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, häufigeres Auftreten oder Verschlechterung von Augenentzündungen verursacht durch Viren, Bakterien oder Pilze; Verschlimmerung einer bakteriellen Entzündung der Hornhaut, Herabhängen des Augenlids, Pupillenerweiterung, Schwellung der Bindehaut, Perforation des Weißen im Auge, Störung oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

**Gefäßerkrankungen**

Bluthochdruck, erhöhtes Risiko von Arteriosklerose und Thrombose, Entzündung der Blutgefäße (auch als Entzugerscheinung nach einer Langzeitbehandlung), Gefäßbrüchigkeit.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**

Magendarmgeschwüre, Magendarmblutungen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Magenbeschwerden.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Dehnungsstreifen auf der Haut, Ausdünnen der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung der Hautblutgefäße, Neigung zu Blutergüssen, punktförmigen oder flächenhaften Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, v. a. im Mund-, Nasen- und Augenbereich, Veränderungen in der Hautpigmentierung.

**Erkrankungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen:**

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) sind dosisabhängig und schon bei kurzzeitiger Einnahme möglich, andere Formen von Knochenabbau (Osteonekrose), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen im Rückenmark (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

Hinweis:

Eine zu schnelle Dosisreduktion nach einer Langzeittherapie kann zu Entzugerscheinungen mit Symptomen wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

**Störungen des Fortpflanzungssystems und der Brust:**

Störungen der Bildung von Sexualhormonen (daraus folgend: unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutung (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 oben aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason TAD bei sich bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Bei Magendambeschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychischen Verstimmungen, abnormalen Schwankungen des Blutzuckergehaltes (bei Diabetikern) oder anderen Störungen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

**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 der Verpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Dexamethason TAD enthält**

- Der Wirkstoff ist Dexamethason. Jede Tablette enthält 0,5 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E470b). Siehe Abschnitt 2 „Dexamethason TAD enthält Lactose“.

**Wie Dexamethason TAD aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße oder fast weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten; Durchmesser: 4,8-5,2 mm, Dicke: 1,4-2,2 mm.

Dexamethason TAD ist in Faltschachteln mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1 und 100 x 1 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

**Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Дексаметазон Крка 0,5 mg таблетки
Deutschland	Dexamethason TAD 0,5 mg Tabletten
Polen	Dexametasone Krka
Rumänien	Dexametazona Krka 0.5 mg comprimate
Slowakei	Dexametazon Krka 0,5 mg tablety
Tschechische Republik	Dexametasone Krka
Ungarn	Dexametasone Krka 0,5 mg tableta
Vereinigtes Königreich	Dexamethason Krka 0.5 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**