



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CELESTAMINE® N 0,5 mg/ml liquidum Betamethason

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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum beachten?
3. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum und wofür wird es angewendet?

Der in CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum enthaltene Wirkstoff Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

► CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum wird angewendet

- bei Sofortbehandlung nach Bienen- bzw. Wespenstichen bei Insektengiftallergie.
 - bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen.
- Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Erkrankungen des Immunsystems/Rheumatologische Erkrankungen
Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes.

Aktive Phasen von bestimmten Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden) wie Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen, und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind.

Juvenile idiopathische Arthritis (im Jugendalter ohne erkennbare Ursache auftretende Gelenkentzündung) mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum beachten?

► CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Betamethason oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum einnehmen.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten. Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehener Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Bei folgenden Erkrankungen sollte eine Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positiv chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Gehirn- und Hirnhautentzündung
- Kinderlähmung
- Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte oder verborgener Tuberkulose Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose; bei aktiver Tuberkulose sollte CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum nicht angewendet werden.

Weiterhin sollte CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für

unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose)
- Venenentzündung mit Blutgerinnsel
- Hypoprothrombinämie
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
- Nierenfunktionschwäche
- Phäochromozytom (ein Tumor der Nebennierenrinde)

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht. CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Betamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Eine lang dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann hintere subkapsuläre Linsentrübung (Grauer Star) und Glaukome mit möglicher Schädigung der Sehnerven verursachen und die Anfälligkeit für sekundäre Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Impfungen gegen Pocken sollten während der Therapie mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum nicht durchgeführt werden. Im Falle einer Hormonersatztherapie, z. B. bei Morbus Addison, kann jedoch eine Immunisierung durchgeführt werden.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer

Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom. Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Die potenzielle Wirkung von Betamethason auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-(HPA-)Achse muss in Erwägung gezogen werden. Bei Verabreichung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse kommen.

Bei zu schnellem Absetzen von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann es zum Auftreten einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz kommen, was durch stufenweises Absetzen des Präparates verhindert werden kann. Eine solche relative Insuffizienz kann Monate über die Beendigung der Therapie hinaus anhalten; daher sollte beim Auftreten von Stress während dieser Phase die Kortikoidtherapie wieder aufgenommen werden.

Bei Langzeittherapie sollten Patienten anfangs alle 14 Tage, später einmal im Monat auf Cushing-Symptome wie Gewichtszunahme oder Mondgesicht untersucht und nach anderen Kortikoidnebenwirkungen wie Magen- oder Rückenbeschwerden befragt werden.

Die verminderte Mineralokortikoidsekretion während der Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann evtl. die Verordnung von Elektrolyten und/oder Mineralokortikoiden erfordern. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

► **Kinder**
Bei Kindern sollte CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

► **Ältere Menschen**
Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

► Auswirkungen auf Dopingtests

Die Anwendung von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

► Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.
- Makrolidantibiotika können eine Abnahme des Kortikoidabbaus bewirken.

Wie beeinflusst CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen. Der Salicylatblutspiegel kann erniedrigt sein. Salicylate sollten in Verbindung mit Kortikosteroiden bei Patienten mit Hypoprothrombinämie mit Vorsicht angewendet werden.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Muskel-erschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatotropin) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Kaliumausscheidung nach Gabe von Amphotericin B verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum kann die Serumkonzentration von Isoniazid verringern.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

► **Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 mg/ml liquidum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Alkohol: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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 verständigen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit:

Glukokortikoide, dazu gehört auch Betamethason, 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 abgestillt werden.

