

**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**

- Was ist Dexamethason TAD und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason TAD beachten?
- Wie ist Dexamethason TAD einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Dexamethason TAD aufzubewahren?
- 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 Gelenkerstörung 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dexamethason TAD einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

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 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 Dünn darmwandausstülpungen (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 Tumormyesyndroms, 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.

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.

**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.

- 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.

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

