

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dexa-ratiopharm® 40 mg Injektions- lösung

Wirkstoff: Dexamethason-21-dihydrogen-
phosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dexa-ratiopharm® 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg beachten?
3. Wie ist Dexa-ratiopharm® 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexa-ratiopharm® 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Dexa-ratiopharm® 40 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexa-ratiopharm® 40 mg enthält den Wirkstoff Dexamethason. Dexamethason ist ein künstlich hergestelltes Hormon der Nebennierenrinde (Glukokortikoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Mineralhaushalt (Elektrolythaushalt) und auf Gewebefunktionen.

Dexa-ratiopharm® 40 mg wird angewendet bei

- **Neurologischen Erkrankungen:** Hirnswellung ausgelöst z. B. durch einen Hirntumor, eine Operation, einen Hirnschlag oder eine bakterielle Hirnhautentzündung.
- **Notfallbehandlungen:** Schockzustand nach schweren Verletzungen, zur vorbeugenden Behandlung der so genannten Schocklunge und aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- **Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:** Schwere akuter Asthmaanfall und eine bestimmte Form der Lungenentzündung (interstitielle Aspirationspneumonie).
- **Hautkrankheiten:** Anfangsbehandlung akuter schwerer Hautkrankheiten (wie z. B. Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme).
- **Erkrankungen des Immunsystems/rheumatische Erkrankungen:**
 - Behandlung rheumatischer Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (z. B. systemischer Lupus erythematoses),
 - bestimmte Gefäßentzündungen (Systemvaskulitiden, wie z. B. Panarteriitis nodosa),
 - rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform beim Erwachsenen (rheumatoide Arthritis) und im Kindesalter (juvenile idiopathische Arthritis),
 - rheumatisches Fieber mit Entzündung des Herzens,
- **Infektionskrankheiten:** Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur in Verbindung mit einer antibiotischen Therapie).
- **bösartigen Erkrankungen:** Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Erkrankungen und zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder während einer Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen (Zytostatika).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dexa-ratiopharm® 40 mg BEACHTEN?

Dexa-ratiopharm® 40 mg darf NICHT angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Dexamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Dexa-ratiopharm® 40 mg (siehe 6. „Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
 - Magen-Darm-Geschwüre,
 - schwerer Knochenschwund (Osteoporose),
 - 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,
 - akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
 - infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis),
 - Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
 - bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-Wurminfektionen),
 - akute und chronische bakterielle Infektionen,
 - Kinderlähmung,
 - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
 - Tuberkulose in der Krankengeschichte: Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose,
 - schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit eitrigen Entzündungen oder Abszessen,
 - entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- bei Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzenschwäche.
Diese sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.
- bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
In diesem Fall muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden. Ein eventuell erhöhter Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (orale Antidiabetika, Insulin) ist zu berücksichtigen.
- wenn es während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen kommt.
Informieren Sie bitte den Arzt oder Notarzt über die Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexa-ratiopharm® 40 mg notwendig werden.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.
- bei Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken).
Diese können bei Patienten, die mit Dexa-ratiopharm® 40 mg 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 Dexa-ratiopharm® 40 mg Kontakt zu Personen haben, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden. Dieser wird gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung vorschlagen.

- bei einer lang dauernden Anwendung auch geringer Mengen von Dexa-ratiopharm® 40 mg besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
- bei Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe).
Diese sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Dexa-ratiopharm® 40 mg beeinträchtigt werden kann.

Wichtige Hinweise

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

Dexa-ratiopharm® 40 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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 Dexa-ratiopharm® 40 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer länger dauernden Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich. Augenärztliche Kontrollen sind in 3-monatigen Abständen erforderlich!

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexa-ratiopharm® 40 mg ist auf eine ausreichende Kalium-Zufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Der Kalium-Blutspiegel ist ärztlich zu überwachen.

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.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calcium-Stoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Vorbeugung des Knochenschwundes (Osteoporose) zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calcium-Zufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung vorschlagen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexamethason ist erforderlich, wenn Sie das Arzneimittel in Kombination mit Thalidomid/Lenalidomid anwenden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Entstehen eines Blutgerinnsels in Ihren Venen (tiefe Venenthrombosen) oder in Ihren Lungen (Lungenembolie) (siehe „Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Bei Kindern sollte Dexa-ratiopharm® 40 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Das Längenwachstum sollte bei einer Langzeitbehandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg durch den Arzt erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie während der Behandlung mit Dexa-ratiopharm® 40 mg zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

- Bestimmte Schlafmittel (Barbiturate);
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon);
- Bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin);
- Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen;
- Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten mit dem Arzneistoff Ephedrin;
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol);
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“);
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (orale Antidiabetika und Insulin);
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine);
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel);
- Das Wachstumshormon Somatotropin, insbesondere bei hoher Dosierung;
- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside) durch Kalium-Mangel;
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer);
Das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen kann erhöht werden.
- Harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien);
Die Kalium-Ausscheidung kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salizylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika);
Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht werden.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin);
Das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) kann erhöht werden.
- Die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) kann verlängert werden.
- Die Augendruck steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) kann verstärkt werden.
- Nach Gabe von Protrieline (ein Hormon des Zwischenhirns (TRH)) kann der Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) vermindert werden.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): der Blutspiegel kann erhöht und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärkt werden.
- Thalidomid/Lenalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks), (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dexa-ratiopharm® 40 mg ist erforderlich“).

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Dexa-ratiopharm® 40 mg kann die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Daher

sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft informieren. Bei einer Langzeitbehandlung von Dexamethason 40 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Erfolgt eine Anwendung am Ende der Schwangerschaft, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genau geprüft werden. Es sollte abgestellt werden, wenn aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich sind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason 40 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dexamethason 40 mg

Dexamethason 40 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Dexamethason 40 mg ANZUWENDEN?

Dexamethason 40 mg wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Für die Behandlung mit Dexamethason 40 mg gibt es verschiedene Dosierungsschemata. Die Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung ist von Fall zu Fall verschieden und muss von Ihrem Arzt individuell, je nach Art der Erkrankung, Ansprechen auf die Behandlung und Verträglichkeit der Behandlung festgelegt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Neurologische Erkrankungen

• Hirnanschwellung

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8–10 mg (bis 80 mg) i.v. (in die Vene), anschließend 16–24 mg (bis 48 mg) pro Tag verteilt auf (3–4) bis 6 Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4–8 Tage.

• **Hirnödem bei bakterieller Hirnhautentzündung**
0,15 mg pro kg Körpergewicht (KG) i.v. alle 6 Stunden über 4 Tage.

Kinder: 0,4 mg pro kg KG alle 12 Stunden über 2 Tage.

Notfallbehandlung

• Schockzustand nach schweren Verletzungen

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 1–2½ Ampullen) (*Kinder* 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg über 2–3 Tage.

• Schock bei allergischen Reaktionen

Nach vorangegangener Adrenalin-Gabe 40–100 mg (entsprechend 1–2½ Ampullen) i.v., bei Bedarf wiederholte Injektion

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

• Schwere akuter Asthmaanfall

Sie früh wie möglich 8–20 mg i.v. oder als Tablette bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg alle 4 Stunden.

Kinder: 0,15–0,3 mg pro kg KG, bzw. 1,2 mg pro kg KG i.v., dann 0,3 mg pro kg KG alle 4–6 Stunden.

• Interstitielle Aspirationspneumonie

Anfänglich 40–100 mg (entsprechend 1–2½ Ampullen) (*Kinder* 40 mg) i.v., Wiederholung der Dosis nach 12 Stunden oder alle 6 Stunden 16–40 mg über 2–3 Tage.

Hautkrankheiten

• Akute Hautkrankheiten

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8–40 mg i.v., anschließend Weiterbehandlung mit Tabletten in fallender Dosierung.

Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

• Systemischer Lupus erythematoses

6–15 mg i.v.

• **Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen**
12–15 mg i.v. und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind 6–12 mg i.v.

• **Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis)**
Anfangsdosis 12–15 mg i.v.

• **Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung**
12–15 mg i.v.

Infektionskrankheiten

• **Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen**

Tagesdosen von 4–20 mg i.v. oder als Tablette über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie.

Tumorerkrankungen

• **Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren**
Anfänglich 8–16 mg/Tag, bei länger dauernder Therapie 4–12 mg

• **Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen nach Operationen oder unter Zytostatika-Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.**

Hinweis:

Zur einfacheren Dosierung der erforderlichen Menge bei den Indikationen, die eine geringere Dosis erfordern, empfiehlt es sich, niedriger dosierte Präparate (z. B. 4 mg oder 8 mg Injektionslösungen) zu verwenden.

Anwendung

Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) verabreicht werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Gabe nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Anwendung nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Art der Anwendung

Lösung zum Einspritzen in die Vene (intravenös). Das Einspritzen von Dexamethason 40 mg in den Muskel sollte nur noch ausnahmsweise erfolgen, wenn ein venöser Zugang nicht möglich ist.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Erkrankung 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 beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason 40 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Dexamethason 40 mg angewendet wurde als vorgesehen

Im Allgemeinen wird Dexamethason 40 mg auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie einen Arzt informieren.

Wenn die Anwendung von Dexamethason 40 mg vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag wie gewohnt weiter angewandt werden.

Wenn mehrmals die Anwendung vergessen wurde, kann es unter Umständen 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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn die Anwendung von Dexamethason 40 mg abgebrochen wurde

Die Anwendung von Dexamethason 40 mg darf nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis muss stufenweise durch den behandelnden Arzt reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dexamethason 40 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason 40 mg bemerken.

Bei einer kurzfristigen Anwendung ist die Gefahr von Nebenwirkungen gering. Eine Ausnahme bildet die kurzfristige aber hoch dosierte Behandlung mit Dexamethason 40 mg durch Einspritzen in die Vene. In diesem Fall muss mit dem Auftreten von Infektionen gerechnet werden.

Bei einer längeren Anwendung und insbesondere bei hoher Dosierung kann es jedoch zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Hormonelle Störungen

Cushing-Syndrom (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Einlagerung von Wasser im Gewebe (Ödeme), Kalium-Mangel durch vermehrte Kalium-Ausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelschwäche, Abnahme der Muskelmasse, Abnahme der Knochenmasse (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten eines bisher nicht erkannten Krampfleidens (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch nach Langzeitbehandlung möglich).

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, bestehende Infektionen werden nicht erkannt, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

Erkrankungen der Augen

Steigerung des Augeninnendrucks (Grüner Star), Linsentrübung (Grauer Star), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von Entzündungen am Auge (hervorgerufen durch Viren, Bakterien oder Pilze).

Reaktionen an der Einstichstelle:

Beim Einspritzen in einen Muskel können lokale Reizungen und Unverträglichkeitsreaktionen (Hitzegefühl, Brennen, länger anhaltende Schmerzen) auftreten. Die Entwicklung von Gewebeschwund (Atrophie) an der Haut und dem Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden.

Hinweis:

Bei zu rascher Dosisminderung nach lang dauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugsyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

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

5. WIE IST Dexamethason 40 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es darf nur eine klare Lösung verwendet werden.

Die Lösung ist unmittelbar nach Anbruch der Ampulle zu verwenden. Reste sind zu verwerven.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dexamethason 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Jede Ampulle zu 5 ml enthält 43,72 mg Dexamethason-dihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.), entsprechend 40 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dexamethason 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Ampullen enthalten eine fast farblose klare Lösung. Dexamethason 40 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM

März 2010