

# Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Dexamethason-ratiopharm® 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg beachten?
3. Wie ist Dexamethason-ratiopharm® 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dexamethason-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?

## Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Dexamethason

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Dexamethason

1 Tablette enthält 4 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### 1. WAS IST Dexamethason-ratiopharm® 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.merckle.de

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

#### Neurologische Erkrankungen

Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess.

#### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall.

#### Hautkrankheiten

Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.

#### 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 Gelenkerstörung 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) und mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung.

#### Infektionskrankheiten

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

#### Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen bei Zystostatikabehandlung.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Dexamethason-ratiopharm® 4 mg BEACHTEN?

#### 2.1 Dexamethason-ratiopharm® 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dexamethason oder einem der sonstigen Bestandteile von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg sind

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

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 Dexamethason-ratiopharm® 4 mg notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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.

Eine Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 4 mg sollte nur dann begonnen werden, wenn ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen 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-positive 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)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Weiterhin sollte Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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-Geschwüren
- schwerem Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarem Bluthochdruck
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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-Geschwüres 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.

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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 Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

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

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg ist auf eine ausreichende Kalium-Zufuhr (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 Calcium-Stoffwechsel 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 Calcium-Zufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, 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 ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Dexamethason-ratiopharm® 4 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 Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Kontakt zu masern- oder windpocken-erkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet.

#### Kinder

Bei Kindern sollte Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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.

#### 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 Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

#### Stillzeit

Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason 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 abgestellt werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason-ratiopharm® 4 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dexamethason-ratiopharm® 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### 2.3 Wechselwirkungen 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.

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg

- 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 Kortikoid-Wirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Kortikoid-Wirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Kortikoid-Wirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoid-Wirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

### Wie beeinflusst Dexamethason-ratiopharm® 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln

- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann durch Kalium-Mangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Kalium-Ausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Muskel erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg 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.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Dexamethason-ratiopharm® 4 mg kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

### **3. WIE IST Dexamethason-ratiopharm® 4 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Dexamethason-ratiopharm® 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexamethason-ratiopharm® 4 mg sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

#### **3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Hinweis:

Für den Dosierungsbereich, der durch diese Tabletten nicht abgedeckt ist, stehen weitere niedriger dosierte Stärken zur Verfügung.

#### Neurologische Erkrankungen

##### Hirnschwellung:

Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8-10 mg (bis 80 mg) in die Vene (i.v.), anschließend 16-24 mg (bis 48 mg) pro Tag in die Vene oder als Tablette (entsprechend 4-6 [bis 12] Tabletten) verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben über 4-8 Tage.

##### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

Schwerer akuter Asthmaanfall:

So früh wie möglich 8-20 mg als Tablette (entsprechend 2-5 Tabletten) oder i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg (entsprechend 2 Tabletten) alle 4 Stunden.

Kinder:

0,15-0,3 mg/kg Körpergewicht als Tablette, bzw. 1,2 mg/kg i.v., dann 0,3 mg/kg alle 4-6 Stunden.

#### Hautkrankheiten

Akute Hautkrankheiten:

Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg (entsprechend 2-10 Tabletten), in Einzelfällen bis 100 mg (entsprechend 25 Tabletten). Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

#### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12-15 mg.

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12-15 mg.

Systemischer Lupus erythematodes: 6-15 mg.

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform z. B. Formen, die schnell zu Gelenkerstörung führen 12-15 mg und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 6-12 mg (entsprechend 1½-3 Tabletten).

#### Infektionskrankheiten

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4-20 mg pro Tag i.v. oder als Tablette (entsprechend 1-5 Tabletten) über einige Tage nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie, in Einzelfällen (z. B. Typhus) mit Anfangsdosen bis 200 mg i.v., dann ausschleichen.

#### Tumorerkrankungen

Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8-16 mg/Tag (entsprechend 2-4 Tabletten), bei länger dauernder Therapie 4-12 mg (entsprechend 1-3 Tabletten).

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen unter Zytostatika Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata.

#### Einnahme

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen. Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Einnahme nur jeden 2. Tag) in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung 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.

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

#### **3.2 Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten...**

Im Allgemeinen wird Dexamethason-ratiopharm® 4 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

#### **3.3 Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason-ratiopharm® 4 mg vergessen haben**

Die unterlassene Einnahme kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter eingenommen werden.

Wenn mehrmals die Einnahme vergessen wurde, kann es u. U. 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 ggf. anpassen wird.

#### **3.4 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 4 mg abgebrochen wird**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason-ratiopharm® 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Nebenwirkungen haben.

#### **4.1 Nebenwirkungen**

Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen sind Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

##### Hormonelle Störungen

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

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Kalium-Mangel durch vermehrte Kalium-Ausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünwerden 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 und Bindegeweberkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (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 einer bis dahin unerkannten Fallsucht (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 als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung).

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie)

##### Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unschwerwiegend vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

##### Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge.

Hinweis:

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

#### **4.2 Gegenmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Dexamethason-ratiopharm® 4 mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **5. WIE IST Dexamethason-ratiopharm® 4 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Wie ist Dexamethason-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren

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

Nicht über 30 °C lagern!

#### **Stand der Information**

Januar 2008

Versionscode: Z03