

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM®

#### Tabletten

#### Dexamethason

Zur Anwendung bei Kindern (nur bei Vorliegen zwingender Gründe) und Erwachsenen

**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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM enthält ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden 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 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 (Karditis - Herzentzündung).

### Infektionskrankheiten

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

### Tumorerkrankungen

Zur unterstützenden Behandlung bei bösartigen Tumoren.

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen bei Zytostatikabehandlung.

Vorbeugung und Behandlung von postoperativem Erbrechen.

### Hormonersatzbehandlung

Bei verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (adrenogenitales Syndrom) im Erwachsenenalter.

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM beachten?**

### **Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 0,5 mg JENAPHARM 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 Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle, Operationen oder Geburt, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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, z. B. mit Nematoden)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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)
- 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.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 Glucocorticoiden 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.

Während der Behandlung mit Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM ist, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck, eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzfunktionsschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde 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 Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger 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 Glucocorticoiden 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 0,5 mg JENAPHARM 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 0,5 mg JENAPHARM Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet.

### **Kinder**

Bei Kindern sollte Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden regelmäßig kontrolliert werden.

### **Ältere Menschen**

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### **Einnahme von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"), können die Corticoidwirkung verstärken.

- Abschwächung der Wirkung

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 Corticoidwirkung vermindern.

Die Anwendung von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion, Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Corticoidwirkung vermindern.

Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Schwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 0,5 mg JENAPHARM kann die Muskel-erschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Augeninnendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 0,5 mg JENAPHARM kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

- Abschwächung der Wirkung

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) vermindern.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

#### 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 der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### 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 über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

#### Stillzeit

Glucocorticoide, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 0,5 mg JENAPHARM einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dexamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM sonst nicht richtig wirken kann.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Neurologische Erkrankungen

- **Hirnschwellung:**  
Anfänglich bei akuten Formen in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad 8 bis 10 mg (bis 80 mg) Dexamethason in die Vene (i.v.), anschließend 16 bis 24 mg (bis 48 mg) Dexamethason pro Tag verteilt auf 3 bis 4 (bis 6) Einzelgaben in die Vene oder als Tablette über 4 bis 8 Tage.  
  
Eine längerfristige, niedriger dosierte Gabe von Dexamethason kann während der Bestrahlung sowie bei der Behandlung von Hirntumoren, die nicht operiert werden können, erforderlich sein.

##### Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- **Schwerer akuter Asthmaanfall:**  
Erwachsene: So früh wie möglich 8 bis 20 mg Dexamethason als Tablette oder i.v., bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg Dexamethason alle 4 Stunden.  
Kinder: 0,15 bis 0,3 mg Dexamethason/kg Körpergewicht (KG) i.v. oder als Tablette bzw. 1,2 mg/kg KG i.v., dann 0,3 mg/kg KG alle 4 bis 6 Stunden.

##### Hautkrankheiten

- **Akute Hautkrankheiten:**  
Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8 bis 40 mg Dexamethason, in Einzelfällen bis 100 mg Dexamethason. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

##### Rheumatische Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen

- **Rheumatisches Fieber mit Herzbeteiligung (Karditis – Herzentzündung):**  
12 bis 15 mg Dexamethason pro Tag.
- **Panarteriitis nodosa:**  
6 bis 15 mg Dexamethason pro Tag (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).
- **Systemischer Lupus erythematodes:**  
6 bis 15 mg Dexamethason pro Tag.
- **Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen:**  
12 bis 15 mg Dexamethason pro Tag,  
  
wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist:

6 bis 12 mg Dexamethason pro Tag.

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

#### Infektionskrankheiten

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

#### Tumorerkrankungen

- Unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren:  
anfänglich 8 bis 16 mg Dexamethason pro Tag,  
bei länger dauernder Behandlung 4 bis 12 mg Dexamethason pro Tag.
- Vorbeugung und Behandlung von durch Zytostatika hervorgerufenem Erbrechen:  
Behandlung im Rahmen bestimmter Schemata
- Vorbeugung und Behandlung von postoperativem Erbrechen:  
Einzeldosis von 8 bis 20 mg Dexamethason oral vor Beginn der Operation, bei Kindern ab 2 Jahren 0,15 bis 0,5 mg/kg KG (maximal 16 mg).

#### Adrenogenitales Syndrom im Erwachsenenalter:

1/2 bis 1 1/2 Tabletten Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM (entsprechend 0,25 bis 0,75 mg Dexamethason) pro Tag als Einzeldosis

Erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafter Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung, ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie die Tabletten bitte zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Behandlung mit hohen Dosen 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 einer im Anschluss an die Anfangsbehandlung für erforderlich gehaltenen Langzeitbehandlung sollte auf Prednison/Prednisolon umgestellt werden, da es hierbei zu einer geringeren Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion kommt.

Die Behandlung des adrenogenitalen Syndroms erfolgt in der Regel lebenslang.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM 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 die Einnahme mehrmals 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

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.

Bei der Hormonersatzbehandlung ist bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen jedoch 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 Sexualhormonausschüttung (unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte (verminderte Glucosetoleranz möglich), Zuckerkrankheit.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden 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. Arzneimittel-bedingter Hautausschlag.

#### Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

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 (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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, Unerkanntheit von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig 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, erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

#### Hinweis

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

#### Gegenmaßnahmen

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

## **5. Wie ist Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason.  
  
Jede Tablette enthält 0,5 mg Dexamethason,  
1/2 Tablette enthält 0,25 mg Dexamethason und  
1/4 Tablette enthält 0,125 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
  
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und einseitiger Prägung „D“.

Dexamethason 0,5 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 20, 50, 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.**