

# Dexamethason Galepharm

Galepharm AG

## AMZV

### Was ist Dexamethason Galepharm und wann wird es angewendet?

Dexamethason Galepharm Tabletten enthalten den synthetisch hergestellten Wirkstoff Dexamethason. Dieses Steroidhormon hat eine stärkere Wirkung als das entsprechende körpereigene Hormon (Cortisol). Es wirkt stark entzündungshemmend, beeinflusst das Abwehrsystem des Körpers und wirkt lokalen Wasseransammlungen (Ödemen) entgegen. Deshalb wird es angewandt, um die Hirnswellung zu behandeln, die bei Kopfverletzungen, Hirnblutungen, Operationen am Gehirn, Hirn- und Hirnhaut-Entzündungen, Eiteransammlung im Gehirn, Schlaganfall und Schädelbestrahlung auftritt.

Dexamethason Galepharm kann auch eingesetzt werden zur Behandlung akuter Schübe entzündlicher rheumatischer Erkrankungen (chronische Polyarthritiden), bei akuten Schüben gewisser Hautkrankheiten (z.B. Ekzeme), bei gewissen Lungenkrankheiten (z.B. schweres Bronchialasthma), bei akuten Schüben gewisser entzündlicher Darmkrankheiten, bei schweren Infektionskrankheiten. Bei der Behandlung von Geschwülsten wird Dexamethason Galepharm angewandt, um gewisse tumorbedingte Beschwerden zu bessern und das chemotherapiebedingte Erbrechen zu behandeln bzw. zu verhindern.

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Therapie mit Dexamethason Galepharm sollten, soweit vom Arzt oder von der Ärztin verordnet, eine geeignete Ernährung, Krankengymnastik und andere begleitende Massnahmen beibehalten werden.

### Wann darf Dexamethason Galepharm nicht angewendet werden?

Dexamethason Galepharm darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

### Wann ist bei der Einnahme von Dexamethason Galepharm Vorsicht geboten?

Dexamethason Galepharm kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Diese Beeinträchtigung ist besonders mit Veränderungen der Stimmungslage, des Antriebes und der Konzentrationsfähigkeit zu begründen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuftem Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Besondere Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Arzneimitteln geboten: Arzneimittel gegen Herzschwäche, harntreibende Arzneimittel, Abführmittel, blutzuckersenkende Arzneimittel, Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen, Arzneimittel gegen Rheuma, Arzneimittel gegen Tuberkulose, Arzneimittel gegen epileptische Anfälle, Arzneimittel gegen Schweinebandwurminfektion, Schlafmittel, Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Magenübersäuerung und Sodbrennen, Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten, Östrogene («Pille» oder Hormonersatztherapie nach der Menopause), blutdrucksenkende Arzneimittel, muskelentspannende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Malaria, Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken und Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Während der Behandlung mit Dexamethason Galepharm sollten Sie sich nicht impfen lassen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss Bescheid, was in diesem Fall zu tun ist. Teilen Sie ihm/ihr ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder bereist haben. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung mit Dexamethason Galepharm eine Infektionskrankheit auftritt. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie an Magen-Darm-Geschwüren, ausgeprägter Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), psychischen Störungen, Amöbeninfektion, Pilzinfektion innerer Organe oder grünem Star leiden.

Bei Kindern unter 12 Jahren soll Dexamethason Galepharm nur in Notfällen angewendet werden. Dabei wird der Arzt oder die Ärztin eine Dosierung verschreiben, die sich mehr nach der Schwere der Krankheit als nach Alter und Körpergewicht richtet.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von Sehstörungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### Darf Dexamethason Galepharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Dexamethason Galepharm nur einnehmen, wenn der Arzt oder die Ärztin dies als unbedingt erforderlich erachtet. Frauen müssen den Arzt oder die Ärztin über eine vermutete oder eingetretene Schwangerschaft unbedingt informieren.

Da bei Einnahme von Dexamethason Galepharm während der Stillzeit geringe Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch übergehen, sollte abgestellt werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

### Wie verwenden Sie Dexamethason Galepharm?

Der Arzt oder die Ärztin wird die Dosierung der Tabletten individuell nach Art, Schwere und Verlauf der Krankheit festlegen. Er/sie wird darüber entscheiden, ob der Behandlung mit Tabletten eine Injektionsbehandlung vorausgehen muss, ob im Lauf der Behandlung die Dosierung schrittweise gesenkt werden kann und ob eine Zusatzbehandlung oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vom gleichen Typ wie Dexamethason Galepharm erforderlich ist.

Bei schwereren Krankheitsbildern (z.B. akute Schübe rheumatischer Erkrankungen, schwere Infektionskrankheiten, gewisse Haut-, Lungen- und Darmkrankheiten, tumorbedingte Beschwerden, chemotherapiebedingtes Erbrechen) beginnt die Behandlung im Allgemeinen mit 4–16 mg Dexamethason Galepharm täglich und wird anschliessend mit einer geringeren Dosierung fortgesetzt.

Bei Kindern wird die Dosis vom Arzt oder der Ärztin ebenfalls individuell der Art, Schwere und dem Verlauf der Erkrankung angepasst, nach ausreichendem Ansprechen in der Regel in kleinen Schritten reduziert, und das Arzneimittel sobald als möglich abgesetzt.

Falls nötig, können die Tabletten halbiert werden. Die Tagesdosis soll morgens auf einmal mit etwas Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden. Bei der Behandlung des Hirnödems, von tumorbedingten Beschwerden sowie des chemotherapiebedingten Erbrechens kann es erforderlich sein, die Tagesdosis in 2–4 Einzeldosen aufzuteilen und jeweils nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit unzerkaut einzunehmen.

Die gestörte Stressreaktion unter Glukokortikoid-Langzeittherapie macht eine Erhöhung der Kortikoiddosis unter Stressbedingungen notwendig. Nach einer Langzeitbehandlung ist die gestörte Stressreaktion unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen des Arzneimittels zu erwarten und macht eine vorbeugende Kortikoidgabe in Stresssituationen erforderlich! Ihr Arzt oder Ihre Ärztin weiss Bescheid, was in solchen Fällen zu tun ist.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Brechen Sie die Behandlung ohne Anweisung eines Arztes oder der Ärztin auf keinen Fall plötzlich ab.

### Welche Nebenwirkungen kann Dexamethason Galepharm haben?

Erhöhtes Infektionsrisiko, Verschleierung von Infektionen, Blutbildveränderungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Wassereinlagerung im Körper, vermehrte Kaliumausscheidung, Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutzuckers, Erhöhung der Blutfettwerte, Appetitzunahme, psychische Störungen wie Depressionen, Gereiztheit, innere Unruhe, Schlafstörungen und Selbstmordgedanken. Epileptische Krämpfe, grüner Star, grauer Star, verschwommenes Sehen, vermehrtes Auftreten von Augeninfektionen, Blutdruckanstieg, erhöhtes Arteriosklerose- und Thromboserisiko, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, Magenblutungen, Magenbeschwerden. Hautveränderungen (z.B. Akne, braunrote Streifenbildung der Haut), vermehrte Körperbehaarung, Muskel-, Sehnenbeschwerden, erhöhte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störungen der Regelblutung, Impotenz.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen kann vermindert werden durch:

- Verhinderung einer Gewichtszunahme (tägliche Gewichtskontrolle, Kalorienzufuhr anpassen).
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker.
- Kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen, Bananen).
- Ausreichende Einnahme von Kalzium (Milch, Milchprodukte).
- Ausreichende Einnahme von Eiweiss mit der Nahrung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Dexamethason Galepharm enthalten?**

1 teilbare Tablette enthält 1 mg bzw. 4 mg Dexamethason (9-Fluor-16-alpha-Methylprednisolon) und Hilfsstoffe.

**Zulassungsnummer**

57974 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Dexamethason Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 1 mg: 20 und 100 Tabletten mit Teilungsrille.

Tabletten zu 4 mg: 20 und 100 Tabletten mit Teilungsrille.

**ZulassungsinhaberIn**

Galepharm AG, Zürich.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Publiziert am 20.07.2018