

# Dexaméthasone Galepharm

Galepharm AG

## OEMéd

### Qu'est-ce que le Dexaméthasone Galepharm et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés de Dexaméthasone Galepharm contiennent le principe actif de synthèse dexaméthasone. Cette hormone stéroïde possède un effet plus puissant que l'hormone physiologique correspondante (cortisol). Elle exerce un effet anti-inflammatoire puissant, agit sur le système immunitaire de l'organisme et combat l'accumulation locale d'eau (oedèmes). C'est pourquoi ce médicament est utilisé pour traiter l'oedème cérébral survenant en cas de blessures à la tête, d'hémorragies cérébrales, d'opérations du cerveau, d'inflammations du cerveau et des méninges, d'accumulation locale de pus dans le cerveau, d'attaques vasculaires cérébrales et de radiothérapie au niveau du crâne.

Dexaméthasone Galepharm est également indiquée pour traiter les affections suivantes: poussées aiguës de maladies rhumatismales inflammatoires (polyarthrite chronique), poussées aiguës de certaines maladies cutanées (p.ex. eczéma), certaines maladies pulmonaires (p.ex. asthme bronchique grave), poussées aiguës de certaines maladies intestinales inflammatoires, maladies infectieuses graves. Dans le traitement de tumeurs, Dexaméthasone Galepharm est appliqué pour améliorer certains troubles liés à la tumeur et pour traiter ou éviter les vomissements dus à la chimiothérapie.

Ce médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Durant le traitement par Dexaméthasone Galepharm, une alimentation convenable, la gymnastique médicale et d'autres mesures d'accompagnement doivent être maintenues pour autant que le médecin l'ordonne.

### Quand Dexaméthasone Galepharm ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Dexaméthasone Galepharm en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dexaméthasone Galepharm?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et à conduire. Ces perturbations s'expliquent surtout par des altérations de l'humeur, de la prise d'initiative et de la capacité de concentration.

Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, cela peut augmenter la fréquence d'apparition d'effets indésirables. Il faut accorder une attention particulière lors de la prise des médicaments suivants: médicaments contre la faiblesse cardiaque, médicaments favorisant l'excrétion urinaire, laxatifs, hypoglycémiant, médicaments qui inhibent la coagulation du sang, médicaments contre les rhumatismes, médicaments contre la tuberculose, médicaments contre les crises d'épilepsie, médicaments contre le ver solitaire, somnifères, analgésiques, médicaments contre la production excessive d'acidité gastrique et les brûlures d'estomac, médicaments contre les mycoses, œstrogènes (pilule ou thérapie de remplacement après la ménopause), médicaments hypotenseurs, médicaments pour la relaxation musculaire, médicaments contre le paludisme, médicaments diminuant le système immunitaire et médicaments pour le traitement des infections par le VIH.

Durant le traitement par Dexaméthasone Galepharm, vous ne devez pas vous laisser vacciner. Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ce cas. Informez-le également si vous avez récemment entrepris un voyage dans un pays tropical. Informez immédiatement votre médecin de l'apparition d'une maladie infectieuse pendant le traitement par Dexaméthasone Galepharm. Informez aussi votre médecin si vous souffrez d'ulcères gastro-intestinaux, de fragilité osseuse prononcée (ostéoporose), de troubles psychiques, d'infections par des amibes, d'infection mycosique d'organes internes ou de glaucome.

Chez les enfants de moins de 12 ans, Dexaméthasone Galepharm ne doit être utilisé qu'en cas d'urgence. Le médecin prescrira alors une posologie qui tiendra compte de la gravité de la maladie plutôt que de l'âge et du poids de l'enfant.

Consultez votre médecin en cas de troubles de la vision.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### Dexaméthasone Galepharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Dexaméthasone Galepharm ne doit être pris durant la grossesse que si le médecin le juge absolument nécessaire. Les femmes doivent absolument informer le médecin sur une grossesse présumée ou établie.

Lors de la prise de Dexaméthasone Galepharm pendant d'allaitement, il faut arrêter d'allaiter car de faibles quantités de principe actif passent dans le lait maternel. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez.

### Comment utiliser Dexaméthasone Galepharm?

Le médecin a fixé le dosage des comprimés selon vos besoins particuliers en tenant compte du type, de la gravité et de l'évolution de la maladie. Il décidera si le traitement par des comprimés doit être précédé par un traitement par injection, si le dosage peut être progressivement diminué au cours du traitement et si un traitement supplémentaire ou le passage à un autre médicament du même type que Dexaméthasone Galepharm est nécessaire.

En cas de tableaux cliniques graves (p.ex. poussées aiguës d'affections rhumatismales, maladies infectieuses graves, certaines maladies cutanées, pulmonaires et intestinales, troubles liés à une tumeur, vomissements liés à une chimiothérapie), le traitement débute en général par 4 à 16 mg de Dexaméthasone Galepharm par jour et se poursuit ensuite avec un dosage plus faible.

Chez l'enfant, le médecin adapte également la dose individuellement en fonction du type, de la gravité et de l'évolution de la maladie; en cas de réponse suffisante au traitement, la dose est généralement réduite par petits paliers et le médicament interrompu aussitôt possible.

Si nécessaire, les comprimés peuvent être divisés en deux. La dose journalière doit être prise le matin en une fois avec un peu de liquide et sans être croquée. Pour traitement de l'oedème cérébral, de troubles liés à une tumeur ainsi que des vomissements liés à une chimiothérapie, il peut être nécessaire de fractionner la dose journalière en 2 à 4 doses unitaires et de toujours prendre le médicament après les repas avec un peu de liquide et sans le croquer.

Le trouble de la réaction au stress sous glucocorticothérapie à long terme exige une augmentation de la dose de corticoïdes dans des conditions de stress. Après un traitement à long terme, cette perturbation de la réaction au stress peut persister, sous certaines conditions, pendant encore une année après l'arrêt de la médication et exige une administration de corticoïdes à titre préventif dans des situations de stress! Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. N'interrompez en aucun cas le traitement soudainement sans recommandations du médecin.

### Quels effets secondaires Dexaméthasone Galepharm peut-il provoquer?

Risque accru d'infections, masquage d'infections, modification du profil sanguin, réactions d'hypersensibilité, visage lunaire, obésité du tronc, diminution de la fonction corticosurrénaliennne, accumulation d'eau dans l'organisme, élimination accrue du potassium, prise de poids, augmentation du sucre dans le sang, augmentation des taux de graisse dans le sang, augmentation de l'appétit, troubles psychiques comme dépression, irritabilité, agitation intérieure, troubles du sommeil et pensées suicidaires. Convulsions épileptiques, glaucome, cataracte, vision floue, augmentation de l'apparition d'infections oculaires, élévation de la pression artérielle, risque accru d'artériosclérose et de thrombose, ulcères gastriques et duodénaux, hémorragies de l'estomac, troubles gastriques. Altérations cutanées (p.ex. acné, formation de stries rouges brunâtres sur la peau), augmentation de la pilosité, atteintes des tendons, fragilité osseuse (ostéoporose), retard de croissance chez l'enfant, troubles des règles, impuissance.

Veuillez informer votre médecin en cas de signes de ces effets secondaires chez vous.

Il est possible de réduire le risque d'apparition d'effets secondaires en suivant les recommandations suivantes:

- éviter de prendre du poids (contrôle quotidien du poids, adaptation de l'apport de calories);
- consommer sel et sucre avec modération;
- veiller à une alimentation riche en potassium (fruits et légumes, surtout abricots et bananes);
- veiller à un apport suffisant en calcium (lait, produits laitiers);
- veiller à un apport alimentaire suffisant en protéines.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver dans l'emballage original à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de la lumière.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Dexaméthasone Galepharm?**

*1 comprimé sécable* contient 1 mg ou 4 mg de dexaméthasone (9-fluoro-16-alpha-méthylprednisolone) et des excipients.

**Numéro d'autorisation**

57974 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Dexaméthasone Galepharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Comprimés à 1 mg*: 20 et 100 comprimés avec rainure de division.

*Comprimés à 4 mg*: 20 et 100 comprimés avec rainure de division.

**Titulaire de l'autorisation**

Galepharm AG, Zürich.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2017 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

*Publié am 20.07.2018*