

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dexamethason Pharmamedic 4 mg, tabletten

Dexamethason, een bijnierschorsormoon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dexamethason Pharmamedic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dexamethason Pharmamedic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschorsormonen met een ontstekingsremmende werking (glucocorticoïd). Het werkt ontstekingsremmend en vermindert overgevoeligheidsreacties en afweerreacties.

Dexamethason Pharmamedic wordt voorgeschreven voor ziekten waarbij behandeling met glucocorticoïden vereist is, zoals:

- zwelling van de hersenen (hersenoedeem) veroorzaakt door een hersentumor, hersenoperatie, hersenabces of hersenontsteking (meningitis);
- ernstige astma aanvallen;
- ernstige huidziekten;
- reumatische aandoeningen;
- actieve ontsteking van gewrichten (reumatoïde artritis);
- ernstige infectieziekten (bijvoorbeeld tuberculieuze meningitis, tyfus);
- ondersteunende behandeling bij bepaalde vormen van kanker;
- ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en overgeven bij de behandeling van kanker met bepaalde medicijnen;
- ter voorkoming en behandeling van overgeven na een operatie;

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tropische worminfectie
- U heeft een infectie die door het hele lichaam zit (behalve als u hiervoor wordt behandeld).
- U heeft een zweer in de maag of in de twaalfvingerige darm.
- U krijgt binnenkort een vaccinatie met levend virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u andere ontstekingsremmende medicijnen gebruikt, moet u daar niet mee stoppen zonder advies van uw arts.

Behandeling met dit medicijn kan leiden tot verminderde werking van de bijnierschors. Om dit te voorkomen zal uw arts een plan opstellen voor het geleidelijk afbouwen van dit medicijn, waaraan u zich precies moet houden.

Als u tijdens de behandeling met dit medicijn te maken krijgt met een bijzondere lichamelijke belasting (zoals hoge koorts, een ongeval, een operatie, een bevalling), dan moet de behandelend arts op de hoogte worden gebracht van de lopende behandeling. Een tijdelijke verhoging van de dagelijkse dosis van dit medicijn kan nodig zijn.

Behandeling met dit medicijn kan leiden tot een verhoogd risico op infecties, omdat het de afweer van het lichaam onderdrukt. Infecties die geen symptomen vertonen (latente infecties), zoals tuberculose of hepatitis B, kunnen weer opnieuw actief worden. Tegelijkertijd kunnen de tekenen van infectie worden gemaskeerd, waardoor het moeilijker wordt om een bestaande of zich ontwikkelende infectie op te sporen.

Behandeling met Dexamethason Pharmamedic mag alleen worden gestart voor de volgende ziekten als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht:

- acute virale infecties (hepatitis B, waterpokken, gordelroos, herpes simplex-infecties, ontsteking van het hoornvlies)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- ongeveer 8 weken vóór tot 2 weken ná vaccinaties met een verzwakt pathogeen (levend vaccin)
- acute en chronische bacteriële infecties
- schimmelaandoeningen
- bepaalde ziekten veroorzaakt door parasieten (amoeben, worminfecties).
Bij patiënten met een vermoedelijke of bevestigde infectie met dwergaaltjes (strongyliden) kan dit middel leiden tot vermeerdering van de parasieten.
- polio
- lymfeklier-aandoening na tuberculosevaccinatie
- tuberculose (alleen gebruiken bij gelijktijdige toediening van anti-tuberculose medicijnen)

Bij gelijktijdige behandeling met dit middel moeten de volgende ziekten worden gecontroleerd en indien nodig worden behandeld:

- maag-darmzweren (ulcera)
- botverlies (osteoporose)
- ernstig hartfalen (verminderde hartfunctie)
- moeilijk behandelbare hoge bloeddruk (hypertensie)
- moeilijk behandelbare suikerziekte (diabetes mellitus)
- (voorgeschiedenis van) psychische aandoeningen, waaronder zelfmoordneigingen.
- verhoogde oogdruk (geslotenkamer- en openkamerhoekglaucoom) en verwondingen en zweren van het hoornvlies van het oog

Oogheelkundige controle en gelijktijdige therapie wordt aanbevolen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van wazig zien of andere problemen met uw gezichtsvermogen.

Behandeling met dit medicijn kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende klachten geven: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u vermoedt of weet dat u een feochromocytoom (tumor van de bijnier) heeft.

Vanwege het risico op een beschadiging van de darmwand mag dit middel alléén worden ingenomen als er dwingende medische redenen zijn en onder passend toezicht:

- bij ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa)

- bij ontstoken uitsteeksels van de darmwand (diverticulitis)
- na bepaalde darmoperaties (entero anastomosen) onmiddellijk na de operatie

U voelt mogelijk geen tekenen van irritatie van het buikvlies (peritoneum) na een breuk van een maag- of darmzweer als u hoge doses van dit medicijn krijgt.

Als u diabetes heeft, moet uw bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden en moet de dosering van uw diabetes medicijnen (insuline, orale antidiabetica) mogelijk aangepast worden.

Als u een sterk verhoogde bloeddruk en/of sterk verminderde hartfunctie heeft, moet u zorgvuldig gecontroleerd worden, omdat er een risico op verslechtering bestaat. Bij hoge doses van dit medicijn kan er een vertraging in de pols zijn.

Ernstige overreactie van het immuunsysteem (anafylactische reacties) kan optreden bij gebruik van dit medicijn.

Het risico op peesklachten, peesontsteking en peesscheuring is verhoogd wanneer bepaalde antibiotica (fluoroquinolonen) en dit middel samen worden toegediend.

Behandeling van een bepaalde vorm van spierverlamming (myasthenia gravis) kan in eerste instantie leiden tot een verergering van de symptomen bij gelijktijdige toediening met dit medicijn.

Vaccinaties met vaccins van gedode ziekteverwekkers (geïnactiveerde vaccins) zijn over het algemeen mogelijk. Het succes van vaccinatie kan wel worden aangetast bij hogere doses van dit medicijn.

Bij langdurige therapie met dit medicijn zijn regelmatige medische (inclusief oog) controles vereist.

Langdurige behandeling met hoge doses van dit medicijn vereist voldoende inname van kalium (bijv. uit groenten, bananen) en een beperkte zoutinname. Laat het kaliumgehalte in uw bloed controleren door uw arts.

Door een ongunstige invloed van dit medicijn op de calcium-stofwisseling, worden maatregelen ter voorkoming van botontkalking aanbevolen. Hieronder valt de inname van calcium en vitamine D, en lichaamsbeweging. Als botontkalking al bewezen is, kan uw arts ook behandeling met medicijnen overwegen.

Deze maatregelen gelden vooral in het geval van bijkomende risicofactoren, zoals aanleg, oudere leeftijd, onvoldoende eiwit- en calciuminname, zwaar roken, overmatig alcoholgebruik, na de menopauze evenals bij een gebrek aan lichaamsbeweging.

Als u na langdurig gebruik met dit medicijn stopt, kan de onderliggende ziekte verergeren of terugkeren, de werking van de bijnierschors opeens verminderen, of het contison 'onthoudingssyndroom' ontstaan.

Virale ziekten (bijv. mazelen, waterpokken) kunnen ernstig verlopen als u wordt behandeld met dit medicijn. Als u een lage weerstand heeft en nog geen mazelen of waterpokken gehad heeft, loopt u een hoog risico. Als u tijdens een behandeling met dit medicijn contact heeft met mensen die mazelen of waterpokken hebben, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, die een preventieve behandeling kan starten.

Symptomen zoals spierkrampen, spierzwakte, verwarring, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid (ook wel tumorlysisyndroom genoemd), kunnen optreden als u een kwaadaardige bloedziekte heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dexamethason Pharmamedic mag niet als standaardbehandeling worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met ademhalingsproblemen.

Bij kinderen mag dit medicijn alléén worden gebruikt als er zwaarwegende medische redenen zijn, vanwege het risico op groeiremming. Als een kind dit middel langdurig gebruikt, is het belangrijk dat de arts de groei en ontwikkeling van het kind met regelmatige tussenpozen controleert.

Behandeling moet worden beperkt in de tijd of afwisselend (bijv. om de dag, maar dan met een dubbele dosis) (afwisselende therapie).

Ouderen

Ook bij oudere patiënten moet een risico-batenanalyse worden uitgevoerd vanwege het verhoogde risico op botontkalking.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexamethason Pharmamedic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen/middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- medicijnen die de afbraak van dexamethason in de lever versnellen, zoals bepaalde slaappillen (barbituraten), anti-epileptische medicijnen (fenytoïne, carbamazepine, primidon) en bepaalde medicijnen tegen tuberculose (rifampicine). De werking van Dexamethason Pharmamedic kan verminderen.
- medicijnen die de afbraak van dexamethason in de lever vertragen, zoals bepaalde medicijnen voor schimmelmziekten (ketoconazol, itraconazol). De werking van Dexamethason Pharmamedic kan versterken.
- bepaalde vrouwelijke geslachtshormonen, bijvoorbeeld voor anticonceptie ("pil"). De werking van Dexamethason Pharmamedic kan versterkt worden.
- medicijnen voor overmatige maagzuurproductie (antacida). De twee medicijnen moeten daarom met een tijdsinterval (2 uur) worden ingenomen.
- efedrine (een middel dat gebruikt wordt bij behandeling van lage bloeddruk, astma en ontsteking van een deel van de luchtwegen). De effectiviteit van Desamethason Pharmamedic kan worden verminderd door versnelde afbraak in het lichaam.

Vertel het uw arts als u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder doktersrecept kunt krijgen. U loopt mogelijk een hoger risico op bijwerkingen als u dexamethason in combinatie met deze middelen gebruikt:

- ritonavir of cobicistat; deze medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hiv kunnen de hoeveelheid dexamethason in uw bloed verhogen,
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers); dexamethason kan het risico op veranderingen in het bloedbeeld verhogen,
- medicijnen om het hart te versterken (hartglycosiden); dexamethason kan het effect van deze medicijnen versterken als gevolg van kaliumtekort,
- plasmiddelen (saluretica) of laxeremiddelen (laxeremiddelen); dexamethason kan de kaliumuitscheiding door deze medicijnen versterken,
- orale medicijnen tegen suikerziekte en insuline: dexamethason kan het bloedsuikerverlagende effect verminderen,
- bloedverduunners (orale anticoagulantia, cumarines); dexamethason kan het effect op de bloedstolling verzwakken of verhogen.
Uw arts zal beslissen of een dosisaanpassing van de bloedverdunner noodzakelijk is,
- ontstekingsremmende en reumamedicijnen (salicylaten, indomethacine en andere niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen); dexamethason kan het risico op maagzweren en maag-darm bloedingen verhogen,
- bepaalde spierverslappers; dexamethason kan het spierontspannende effect van deze medicijnen verlengen,
- middelen ter behandeling van oogproblemen (atropine); dexamethason kan het oogdrukverhogende effect van deze medicijnen versterken,

- medicijnen voor wormziekten (praziquantel); dexamethason kan het effect van deze medicijnen verminderen,
- antimalariamiddelen of reumatische medicijnen (chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine); dexamethason kan het risico op het ontwikkelen van spierziekten of hartspierziekten (myopathieën, cardiomyopathieën) verhogen,
- groeihormonen (somatotropine); dexamethason kan vooral bij hoge dosering of langdurige behandeling het effect van dit medicijn verminderen,
- middelen ter behandeling van schildklierproblemen (protirelin); dexamethason kan de productie van schildklierstimulerend hormoon (TSH) verminderen,
- medicijnen om de eigen afweer van het lichaam te onderdrukken (immuunsuppressiva); dexamethason kan de gevoeligheid voor infecties verhogen en bestaande infecties versterken,
- ciclosporine (medicijn om de afweer van het lichaam te onderdrukken); dexamethason kan de concentratie van ciclosporine in het bloed verhogen en daardoor het risico op krampaanvallen,
- een specifieke groep antibiotica (fluorochinolonen) kunnen het risico op peesscheuring verhogen.

Invloed op onderzoeksmethoden

Dit medicijn kan huidreacties bij allergietesten onderdrukken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voor het gebruik van alcohol zijn bij dit medicijn geen beperkingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dexamethason Pharmamedic mag niet worden voorgeschreven tijdens de zwangerschap, en zeker niet in het eerste trimester, tenzij het voordeel voor de moeder opweegt tegen de risico's voor moeder en kind. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, stop dan niet met het gebruik van Dexamethason Pharmamedic, maar vertel uw arts onmiddellijk dat u zwanger bent.

Bij langdurige behandeling met glucocorticoïden tijdens de zwangerschap zijn groeistoornissen bij het ongeboren kind niet uit te sluiten.

Corticosteroïden kunnen in de moedermelk terechtkomen. Een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Bij de beslissing of de borstvoeding wel of niet moet worden gestopt, en of de behandeling met dexamethason wel of niet mag doorgaan, moeten het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de dexamethasonbehandeling voor de moeder in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat Dexamethason Pharmamedic het vermogen om actief deel te nemen aan het wegverkeer of om machines te bedienen schaadt.

Ga geen voertuig besturen, machines gebruiken of gevaarlijk werk doen als u last heeft van bijwerkingen, zoals verwardheid, hallucinaties, duizeligheid, vermoeidheid, slaperigheid, flauwvallen of wazig zien.

Dexamethason Pharmamedic bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen. Dit hangt af van uw ziekte en hoe erg uw ziekte is.
- Neem dit medicijn via de mond in.
- Slik de tablet met een beetje water door. Neem de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, bij voorkeur in de ochtend.

Gebruikelijke dosis voor volwassenen

De gebruikelijke dosis is 0,5 mg tot 10 mg per dag.

Als u beter wordt, wordt de dosering in stapjes verlaagd, bij voorkeur tot één ochtenddosis om de dag.

Voor doseringen die niet met de 4 mg sterkte kan worden gerealiseerd, zijn er andere medicijnen op de markt verkrijgbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Adolescenten van 12 jaar en ouder mogen van dit middel eenmaal daags 6 mg via de mond innemen, gedurende maximaal 10 dagen.

Wijze van toediening

Orale tabletten.

Neem de tabletten in hun geheel in bij of na de maaltijd met voldoende vloeistof. Indien mogelijk moet de dagelijkse dosis 's ochtends als een enkele dosis worden ingenomen. In het geval van ziekten die een hoge dosis vereisen, is het vaak nodig om de medicatie meerdere keren per dag in te nemen om een maximaal effect te bereiken.

Duur van het gebruik

De duur van de behandeling hangt af van de onderliggende ziekte en het verloop van de ziekte. Hiervoor zal uw arts een behandelingsplan opstellen waaraan u zich precies moet houden. Zodra een bevredigend behandelingsresultaat is bereikt, wordt de dosis geleidelijk verlaagd tot een onderhoudsdosis of wordt de therapie gestopt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Dexamethason Pharmamedic heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als uw behandeling gestopt gaat worden, volg daarbij dan het advies van de arts. Stop nooit zelfstandig met Dexamethason Pharmamedic, omdat (vooral) langdurige behandeling kan leiden tot een onderdrukking van de lichaamseigen productie van glucocorticoïden (verminderde werking van de bijnierschors). Een zware lichamelijke belasting bij een te lage glucocorticoïdeproductie kan levensbedreigend zijn.

De klachten die zijn gemeld wanneer een behandeling te snel werd gestopt zijn: lage bloeddruk en, in sommige gevallen, een terugkeer van de ziekte waarvoor de behandeling was gestart.

Ook kan zich een cortison ‘onthoudingssyndroom’ voordoen, dat gepaard gaat met koorts, spier- en gewrichtspijn, ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis), gewichtsverlies, jeukende huid en ontsteking van het oog (conjunctivitis). Als u te snel met de behandeling stopt en last van de genoemde klachten krijgt, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen

Met de aanbevolen doseringen is het risico op ongewenste bijwerkingen laag. In het geval van langdurig gebruik, met name hoge doses, zijn echter regelmatig bijwerkingen van verschillende ernst te verwachten. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Infecties en parasitaire aandoeningen

- Verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan.
- Ongunstig verloop van infecties.

Bloed en lymfestelselaandoeningen

- Veranderingen in het bloedbeeld (vermeerdering van witte bloedcellen of alle bloedcellen, vermindering van bepaalde witte bloedcellen).

Immuunsysteemaandoeningen

- Overgevoeligheidsreacties.
- Verlaging van de weerstand.

Aandoeningen van het endocriene systeem (hormonale afwijkingen)

- Verschijnselen van Cushing-ziekte (typische tekenen zijn bol gezicht, obesitas, en roodheid van het gezicht).
- Verminderde werking van de bijnierschors.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Gewichtstoename.
- Verhoogde bloedsuikerspiegel.
- Te veel cholesterol in het bloed.
- Verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam.
- Mogelijke vochtophoping.
- Te weinig kalium in het bloed (kan leiden tot hartritmestoornissen).
- Ontstaan, verergering of ontregeling van suikerziekte (diabetes);
- Toename van de eetlust.

Psychische stoornissen

- Stemmingsveranderingen (bijvoorbeeld uitgelatenheid of angst)
- Ernstige neerslagtigheid (depressie).
- Slapeloosheid.
- Ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Dingen voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Irritatie.
- Zelfmoordneiging.

Zenuwstelselaandoeningen

- Verhoging van de druk in de hersenen. Verschijnselen die hierbij optreden zijn hoofdpijn en minder goed kunnen zien. Dit kan vooral voorkomen bij kinderen.
- Epilepsie (eerste aanval of vaker optreden van aanvallen).

Oogaandoeningen

- Oogafwijkingen (vertroebeling van de lens, verhoogde oogboldruk).
- Een soort staar (glaucoom).
- Oogontstekingen.
- Gezichtsstoornissen, verlies van gezichtvermogen.
- Wazig zien.

Hartaandoeningen

- Beschadiging van de hartspier bij patiënten die kortgeleden een hartinfarct hebben gehad.
- Hartfalen (decompensatio cordis) bij daarvoor gevoelige patiënten.

Bloedvataandoeningen

- Hoge bloeddruk.
- Verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (trombo-embolie).
- Ontsteking van een bloedvat.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel

- Maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en bloedingen en perforatie van het Maagdarmkanaal.
- Ontsteking van de alvleesklier.
- Misselijkheid.
- Opgezette buik.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Striae van de huid.
- Dunnere huid met grote kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken).
- Verwijding van bloedvaten onder de huid.
- (Jeugd)pustjes.
- Huidbloedingen.
- Overmatige beharing.
- Veranderingen in huidpigmentatie.

Skeletspier- en bindweefsel-aandoeningen

- Spierzwakte en dunnere spieren (spieratrofie).
- Botontkalking (osteoporose).
- Afsterven van bot (botnecrose).
- Peesklachten, peesontsteking, scheuren van pezen.
- Vetophopingen in de wervelkolom (epidurale lipomatose).
- Groeiremming bij kinderen.

Let op:

Als de dosis na langdurige behandeling te snel wordt verlaagd, kan onder andere een ‘onthoudingssyndroom’ optreden, dat zich uit in symptomen zoals bijv. spier- en gewrichtspijn.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Verstoord menstruatiepatroon.
- Lichaamshaar bij vrouwen (hirsutisme).
- Impotentie.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening

- Vertraagde wondgenezing.

Maatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de bijwerkingen of andere bijwerkingen opmerkt tijdens de behandeling met Dexamethason Pharmamedic. Stop in geen geval zelf met de behandeling. Als maag-darm klachten, pijn in de rug, schouder of heupgewricht, psychische klachten, of bloedsuikerschommelingen optreden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit middel is: dexamethason.

Elke tablet bevat 4 mg dexamethason.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, voorgegelatineerd maïszetmeel, colloïdale watervrije silica (E551), magnesiumstearaat (E470b) en natriumstearylfumarate. Zie rubriek 2 'Dexamethason Pharmamedic bevat lactose'.

Hoe ziet Dexamethason Pharmamedic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte platte ronde tablet, met aan één zijde de inscriptie '4'.

Blisterverpakking van PVC/PVDC90/aluminiumfolie in een kartonnen doos.

Dexamethason Pharmamedic, 4 mg, tabletten, is verkrijgbaar in dozen van 20, 30, 50 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmamedic B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837DS Breda

Fabrikant

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polen

In het register ingeschreven onder: RVG 130607

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in april 2024