

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dexamethason HCS 4 mg Tabletten**

### **Dexamethason HCS 8 mg Tabletten**

Wirkstoff: Dexamethason

**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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Dexamethason HCS und wofür wird es angewendet?**

Dexamethason HCS gehört zur Gruppe der Glucocorticoide. Das Arzneimittel hat eine entzündungshemmende, schmerzlindernde und antiallergische Wirkung und unterdrückt das Immunsystem.

Dexamethason HCS wird empfohlen für die Behandlung von rheumatischen und Autoimmunerkrankungen (z. B. systemischer Lupus erythematoses, rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, Polyarteriitis nodosa), Erkrankungen der Atemwege (z. B. Bronchial-Asthma, Pseudokrapp), Haut (z. B. Erythrodermie, Pemphigus vulgaris), Infektionskrankheiten (tuberkulöse Meningitis), Erkrankungen des Blutes (z. B. idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Erwachsenen), Hirnödem, Behandlung von Krebserkrankungen (z.B. symptomatisches multiples Myelom, akute lymphatische Leukämie, Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit anderen Arzneimitteln), palliative Behandlung von neoplastischen Erkrankungen, Prophylaxe und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie und Prävention und Behandlung von Erbrechen nach der Operation.

#### Dexamethason HCS 4 mg Tabletten

Dexamethason HCS wird zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) angewendet, die Atembeschwerden haben und zusätzlichen Sauerstoff brauchen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dexamethason HCS beachten?**

### **Dexamethason HCS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die den ganzen Körper betrifft (es sei denn, Sie sind in Behandlung).
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben.
- wenn Sie eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie gegen COVID-19 behandelt werden, sollen Sie nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören andere steroidale Arzneimittel einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dexamethason HCS einnehmen,

- wenn Sie jemals eine schwere Depression oder manische Depression (bipolare Störung) hatten. Dies beinhaltet Depressionen die Sie vor oder während der Einnahme steroidaler Arzneimittel, wie Dexamethason, hatten.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten bereits diese Krankheiten hatte.

Seien Sie besonders vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben (Leberzirrhose oder chronisches Leberversagen),
- der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.
- Sie hohen Blutdruck haben, Herzerkrankungen haben oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten (Myokardruptur wurde berichtet),
- Sie Diabetes haben oder in Ihrer Familie Diabetes vorliegt,
- Sie Osteoporose haben (Ausdünnen der Knochen), besonders, wenn Sie eine Frau sind, die die Menopause bereits hinter sich hat,
- Sie aufgrund dieser oder anderer Steroide in der Vergangenheit unter Muskelschwäche litten,
- Sie eine Augenerkrankung haben, wie ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder jemand in Ihrer Familie ein Glaukom, Katarakt (Trübung der Augenlinse, welche zu einer Abnahme des Sehvermögens führt), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges hat/hatte, kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn Sie verschwommen sehen oder eine andere Sehstörung haben.
- Sie Myasthenia gravis (Erkrankung, welche schwache Muskeln verursacht) haben,
- Sie eine Darmerkrankung oder ein Magengeschwür (peptisches Geschwür) haben,
- Sie psychische Probleme haben oder Sie eine psychiatrische Krankheit hatten, die sich durch diese Art von Medizin verschlimmert hatte,
- Sie Epilepsie haben (Zustand, in dem Sie wiederholt Anfälle oder Krämpfe haben),
- Sie Migräne haben,
- Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben,
- Sie eine Infektion haben oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Infektion jeglicher Art irgendwo im Körper bekommen, informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Tuberkulose hatten
- vermeiden Sie den Kontakt mit Personen, die Windpocken, Gürtelrose oder Masern haben,
- Sie müssen auch Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits Infektionskrankheiten wie Masern oder Windpocken gehabt haben und über jegliche Impfungen.
- Sie Asthma haben,
- Sie aufgrund einer Verstopfung von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel behandelt werden (Thromboembolie),
- Sie schmerzhafte, steife oder geschwollene Gelenke oder Sehnen bemerken,

- Sie Fieber haben, Stress haben, einen Unfall hatten, eine Entbindung hatten, oder eine Operation benötigen (auch beim Zahnarzt), da eine Dosisänderung notwendig sein könnte.
- Sie einen Suppressionstest (Test für die Hormonmenge im Körper), Hauttest für Allergie oder Test auf bakterielle Infektion, haben, da dieses Arzneimittel möglicherweise die Testergebnisse stören könnte,
- Sie älter sind, können einige der unerwünschten Wirkungen dieses Arzneimittels schwerer ausfallen, besonders das Ausdünnen der Knochen (Osteoporose), Bluthochdruck, niedriger Kaliumspiegel, Diabetes, Infektanfälligkeit und Ausdünnen der Haut. Ihr Arzt wird Sie engmaschiger überwachen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

## **Kinder**

Wenn ein Kind dieses Arzneimittel einnimmt, ist es wichtig, dass der Arzt das Wachstum und die Entwicklung in regelmäßigen Abständen überwacht. Dexamethason darf nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

## **Einnahme von Dexamethason HCS 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie folgendes einnehmen:

- Antikoagulante Arzneimittel, die das Blut verdünnen (z. B. Warfarin)
- Acetylsalicylsäure oder ähnliche nicht-steroidale entzündungshemmende Antirheumatika, z. B. Indometacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin-B-Injektion
- Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifabutin, Rifampicin, Isoniazid (Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose)
- Antazida - insbesondere solche, die Magnesiumtrisilicat enthalten
- Barbiturate (Arzneimittel, die zur Schlafunterstützung und zur Erleichterung von Angstzuständen verwendet werden)
- Aminoglutethimid (Anti-Krebsbehandlung)
- Carbenoxolon (verwendet zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ephedrin (zur Abschwellung der Nasenschleimhäute)
- Acetazolamid (angewendet bei Glaukom und Epilepsie)
- Hydrocortison, Cortison und andere Corticosteroide
- Ketoconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ritonavir (gegen HIV)
- Antibiotika einschließlich Erythromycin, Fluorchinolone
- Arzneimittel, die die Bewegung der Muskeln bei Myasthenia gravis unterstützen (z. B. Neostigmine)
- Colestyramin (gegen hohe Cholesterinspiegel)
- Östrogene einschließlich der Verhütungspille

- Tetracosactid, verwendet im Test für Nebennierenrinden (NNR)-Funktion
- Sultoprid, verwendet um Emotionen zu beruhigen
- Ciclosporin, verwendet um eine Abstoßung nach einer Transplantation zu verhindern
- Thalidomid, verwendet z. B. gegen Multiples Myelom
- Praziquantel, verabreicht bei bestimmten Wurminfektionen
- Impfung mit Lebendimpfstoffen
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (gegen Malaria)
- Somatotropin
- Protirelin
- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Dexamethason HCS verstärken und Ihr Arzt möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

**Wenn Sie Dexamethason zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko von schweren Nebenwirkungen bestehen:**

- Acetylsalicylsäure oder ähnliche nicht-steroidale Entzündungshemmer, z. B. Indometacin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten
- Diuretika (Wassertabletten)
- Amphotericin B-Injektion
- Acetazolamid (zur Behandlung von Glaukom und Epilepsie)
- Tetracosactide zur Bestimmung der adrenokortikalen Funktion
- Carbenoxolone (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin (gegen Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Thalidomid, z. B. zur Behandlung des multiplen Myeloms
- Impfung mit Lebendimpfstoffen
- Arzneimittel, welche die Muskelbewegung bei Myasthenia gravis unterstützen (z. B. Neostigmin)
- Antibiotika, einschließlich Fluorchinolone

**Sie müssen die Packungsbeilagen aller Arzneimittel die in Kombination mit Dexamethason HCS eingenommen werden sollen vor Beginn der Behandlung mit Dexamethason HCS lesen, um Informationen über diese Arzneimittel zu erhalten. Wenn Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid eingenommen werden, müssen Schwangerschaftstests und Verhütungsmaßnahmen besonders beachtet werden.**

**Einnahme von Dexamethason HCS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Dexamethason muss mit oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um Reizung des Magen-Darm-Traktes zu minimieren. Getränke, die Alkohol oder Koffein enthalten, müssen vermieden werden. Es wird empfohlen, häufig kleine Mahlzeiten zu sich zu nehmen, und möglicherweise Antazida einzunehmen, wenn es von Ihrem Arzt empfohlen wird.

**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.

Dexamethason HCS darf während der Schwangerschaft und vor allem in den ersten drei Monaten nur verschrieben werden, wenn der Nutzen die Risiken für Mutter und Kind überwiegt. Wenn Sie während der Verwendung des Arzneimittels schwanger werden, hören Sie mit der Einnahme von Dexamethason HCS nicht auf, aber informieren Sie Ihren Arzt sofort, dass Sie schwanger sind.

Corticosteroide können in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Eine Entscheidung darüber, das Stillen fortzusetzen/abzubrechen oder die Therapie mit Dexamethason fortzusetzen/abzubrechen muss unter Berücksichtigung des Nutzens hinsichtlich des Stillens für das Kind und des Nutzens hinsichtlich der Behandlung für die Frau erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil, benutzen Sie keine Maschinen und führen Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ohnmacht oder verschwommenes Sehen auftreten.

### **Dexamethason HCS enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Doping**

Die Anwendung von Dexamethason HCS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **3. Wie ist Dexamethason HCS einzunehmen?**

Nehmen Sie Dexamethason HCS nur so ein, wie es von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Dexamethason einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dexamethason HCS liegt in Tablettenform mit 4 mg, 8 mg, 20 mg und 40 mg vor. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden, um zusätzliche 2 mg und 10 mg Stärken zur Verfügung zu stellen oder das Herunterschlucken der Tabletten zu vereinfachen.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Dexamethason wird täglich in üblichen Dosen von 0,5 bis 10 mg verabreicht, abhängig von der zu behandelnden Krankheit. Bei schwereren Krankheitszuständen können Dosen über 10 mg pro Tag erforderlich sein. Die Dosis muss dem individuellen Ansprechen des Patienten und der Schwere der Erkrankung angepasst werden. Zur Minderung von Nebenwirkungen, muss die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden.

### Dexamethason HCS 4 mg Tabletten

**Behandlung von Covid-19:** Erwachsene Patienten erhalten einmal täglich 6 mg über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen. Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) erhalten einmal täglich 6 mg über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen.

### **Anwendung bei Kindern**

Wenn ein Kind dieses Arzneimittel einnimmt, ist es wichtig, dass der Arzt dessen Wachstum und Entwicklung in regelmäßigen Abständen überwacht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dexamethason HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel dieses Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason HCS vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dexamethason HCS abbrechen**

Wenn Ihre Behandlung beendet werden soll, folgen Sie dem Rat Ihres Arztes. Er wird Ihnen möglicherweise mitteilen, die Menge des Arzneimittels, die Sie einnehmen, stufenweise zu reduzieren, bis Sie ganz mit der Einnahme aufhören. Die Symptome, die berichtet wurden, wenn die Behandlung zu schnell gestoppt wurde, umfassten einen niedrigen Blutdruck und in einigen Fällen einen Rückfall der behandelten Krankheit.

Ebenfalls kann ein "Entzugssyndrom" auftreten, welches Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, juckende Haut und Augenentzündung (Konjunktivitis) umfasst. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden und einige der genannten Symptome auftreten, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

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.

### **Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn**

- Sie sich deprimiert fühlen, einschließlich Selbstmordgedanken,
- Sie sich berauscht fühlen (Manie) oder Stimmungsschwankungen haben,
- Sie sich ängstlich fühlen, Schlafstörungen haben, Schwierigkeiten beim Denken oder Verwirrtheit und Gedächtnisverlust haben,
- Sie Dinge fühlen, sehen oder hören, die nicht existieren. Sonderbare oder beängstigende Gedanken haben, verändertes Verhalten oder das Gefühl haben allein zu sein.
- Sie starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, starke Muskelschwäche und Müdigkeit, extrem niedrigen Blutdruck, Gewichtsverlust und Fieber haben, da diese Symptome Anzeichen von Nebennierenrindeninsuffizienz sein können;
- Sie plötzliche Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Blut im Stuhl haben, da diese Symptome ein Zeichen eines Darmrisses sein können, vor allem, wenn Sie eine Darmkrankheit haben oder hatten.
- Sie Atemnot haben oder Gelenkschwellungen auftreten, da dies Anzeichen sein können, dass sich bei Ihnen ein bestehendes Herzproblem verschlimmert.

### **Andere Nebenwirkungen können sein (Häufigkeit nicht bekannt):**

- Größere Anfälligkeit für Infektionen, einschließlich Virus- und Pilzinfektionen, z. B. Soor; Wiederauftreten einer Tuberkulose oder anderer Infektionen die Sie bereits hatten, z. B. Augeninfektionen.

- Rückgang der Anzahl weißer Blutzellen oder eine erhöhte Anzahl weißer Blutzellen, abnormale Gerinnung.
- Eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel, einschließlich einer schweren, potenziell lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (kann sich als Ausschlag und Schwellung der Kehle oder Zunge äußern und in schweren Fällen können Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel auftreten).
- Beeinträchtigung der Regulierung des Hormonhaushaltes, Schwellung und Zunahme des Körpergewichts, Vollmondgesicht (Cushing-Syndrom), Änderung der Wirksamkeit von Endokrinen nach Stress und Trauma, Operationen, Entbindung oder Krankheit. Ihr Körper kann möglicherweise nicht in der Lage sein, auf die übliche Weise auf schweren Stress, wie Unfälle, Operationen, Entbindung oder Krankheit zu reagieren. Gebremstes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruationszyklen (Perioden), Entwicklung von übermäßiger Körperbehaarung (vor allem bei Frauen).
- Gewichtszunahme, Verlust des Eiweiß- und Kalziumgleichgewichts, gesteigerter Appetit, Ungleichgewicht des Salzhaushalts, Wassereinlagerung im Körper, Verlust von Kalium, der zu Rhythmusstörungen führen kann, erhöhter Arzneimittelbedarf bei Diabetikern, Offensichtlich werden eines unbekanntes Diabetes, hohe Konzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden im Blut (Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie).
- Extreme Stimmungsschwankungen, eine Schizophrenie (psychische Erkrankung) kann sich verschlimmern, Depression, Unfähigkeit zu schlafen.
- Schwere ungewöhnliche Kopfschmerzen mit Sehstörungen in Verbindung mit der Absetzung der Behandlung, Anfälle und Verschlimmerung von Epilepsie, Schwindel.
- Erhöhter Augeninnendruck, Stauungspapille, Verdünnung der Augenmembranen, Vermehrte Augeninfektionen durch Viren, Pilze und Bakterien, Verschlimmerung von Symptomen eines Hornhautulcus, Verschlimmerung bestehender Augeninfektionen, hervorstehende Augen, Katarakt, verschwommenes Sehen.
- Kongestive Herzinsuffizienz bei anfälligen Menschen, Herzruptur nach einem kürzlich aufgetretenen Herzinfarkt, kardiale Dekompensation.
- Bluthochdruck, Blutgerinnsel: Bildung von Blutgerinnseln, die Blutgefäße verstopfen können, z. B. in den Beinen oder Lungen (thromboembolische Komplikationen).
- Schluckauf.
- Übelkeit, Erbrechen, Magenprobleme und geschwollener Bauch, Entzündungen und Geschwüre in der Speiseröhre, Magengeschwüre, die sich teilen und bluten können, entzündete Bauchspeicheldrüse (was sich als Schmerzen im Rücken und Bauch äußern kann), Blähungen, Pilzinfektion der Speiseröhre.
- Dünne empfindliche Haut, ungewöhnliche Flecken auf der Haut, blaue Flecken, Rötung und Entzündung der Haut, Dehnungsstreifen, sichtbar geschwollene Kapillare, Akne, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Schwellungen, Ausdünnen der Haare, ungewöhnliche Fettablagerungen, übermäßiger Haarwuchs, Wassereinlagerung im Körper, Pigmentstörungen, schwache Kapillaren, die leicht reißen, was sich als Blutung unter der Haut äußert (erhöhte Fragilität der Kapillare), Hautreizung um den Mund (periorale Dermatitis).
- Ausdünnung von Knochen mit erhöhtem Risiko von Brüchen (Osteoporose), Knochennekrose, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Muskelschwund, Myopathie, Muskelschwäche, Frühzeitiges Ende des Knochenwachstums (vorzeitiger Epiphysenschluss).
- Änderungen in der Anzahl und Beweglichkeit von Spermien, Impotenz.
- Verschlechterte Reaktion auf Impfungen und Hauttests, langsame Wundheilung, Unwohlsein, Krankheitsgefühl.
- Ein „Entzugssyndrom“, das Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, schmerzenden und juckenden Hautknötchen und Entzündung des Auges (Konjunktivitis) umfasst, kann ebenfalls auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Dexamethason HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dexamethason HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Dexamethason.  
Dexamethason HCS 4 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 4 mg Dexamethason.  
Dexamethason HCS 8 mg Tabletten  
Jede Tablette enthält 8 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (E470b). Siehe Abschnitt 2 „Dexamethason HCS enthält Lactose“.

### Wie Dexamethason HCS aussieht und Inhalt der Packung

4 mg Tabletten: Weiße oder cremefarbene, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einer Bruchrille auf einer Seite (Dicke: 2,5-3,5 mm; Durchmesser: 5,7-6,3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

8 mg Tabletten: Weiße oder cremefarbene, ovale Tabletten und einer Bruchrille auf einer Seite (Stärke: 3.5-5.5 mm, Durchmesser: 8.7-9.3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dexamethason HCS 4 mg Tabletten sind in Faltschachteln erhältlich, die 10, 20, 30, 100, 10x1, 20x1, 30x1 und 100x1 Tabletten in Blister enthalten.



Dexamethason HCS 8 mg Tabletten sind in Faltschachteln erhältlich, die 10, 30, 10x1 und 30x1 Tabletten in Blister enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HCS bvba  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

#### **Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Zulassungsnummern:**

Dexamethason HCS 4 mg Tabletten      Z.Nr.: 138040

Dexamethason HCS 8 mg Tabletten      Z.Nr.: 138041

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Dexamethason HCS
Island	Dexamethasone Krka
Norwegen	Dexamethasone Krka
Schweden	Dexamethasone HCS
Ungarn	Dexametazon Krka

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.