

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **CELESTAMINE® N 0,5 Tabletten**

**Wirkstoff: Betamethason**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten beachten?
3. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten und wofür wird es angewendet?**

Der in CELESTAMINE N 0,5 Tabletten enthaltene Wirkstoff Betamethason ist ein synthetisches Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

##### ➤ **CELESTAMINE N 0,5 Tabletten wird angewendet**

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematoses.
- 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.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten beachten?**

##### ➤ **CELESTAMINE N 0,5 Tabletten darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten sind.

➤ **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten ist erforderlich**

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glukokortikoiden zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-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.

Bei folgenden Erkrankungen sollte eine Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es 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)
- Gehirn- und Hirnhautentzündung
- spinale Kinderlähmung
- Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte oder verborgener Tuberkulose Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose; bei aktiver Tuberkulose sollte CELESTAMINE N 0,5 Tabletten nicht angewendet werden.

Weiterhin sollte CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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)
- Venenentzündung mit Blutgerinnsel
- Hypoprothrombinämie
- 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

- Nierenfunktionsschwäche

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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 Glukokortikoiden 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.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Betamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Eine lang dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann hintere subkapsuläre Linsentrübung (Grauer Star) und Glaukome mit möglicher Schädigung der Sehnerven verursachen und die Anfälligkeit für sekundäre Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

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 Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Impfungen gegen Pocken sollten während der Therapie mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten nicht durchgeführt werden. Im Falle einer Hormonersatztherapie, z. B. bei Morbus Addison, kann jedoch eine Immunisierung durchgeführt werden.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem 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 gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute

Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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 CELESTAMINE N 0,5 Tabletten Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Die potenzielle Wirkung von Betamethason auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-(HPA-)Achse muss in Erwägung gezogen werden. Bei Verabreichung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse kommen.

Bei zu schnellem Absetzen von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann es zum Auftreten einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz kommen, was durch stufenweises Absetzen des Präparates verhindert werden kann. Eine solche relative Insuffizienz kann Monate über die Beendigung der Therapie hinaus anhalten; daher sollte beim Auftreten von Stress während dieser Phase die Kortikoidtherapie wieder aufgenommen werden.

Bei Langzeittherapie sollten Patienten anfangs alle 14 Tage, später einmal im Monat auf Cushingsymptome wie Gewichtszunahme oder Mondgesicht untersucht und nach anderen Kortikoidnebenwirkungen wie Magen- oder Rückenbeschwerden befragt werden.

Die verminderte Mineralokortikoidsekretion während der Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann evtl. die Verordnung von Elektrolyten und/oder Mineralokortikoiden erfordern.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### ➤ **Kinder**

Bei Kindern sollte CELESTAMINE N 0,5 Tabletten wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden regelmäßig kontrolliert werden.

#### ➤ **Ältere Menschen**

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

#### ➤ **Auswirkungen auf Dopingtests**

Die Anwendung von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### ➤ **Bei Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten?**

- 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 Kortikoidwirkung vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antazida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Kortikoidwirkung vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.
- Makrolidantibiotika können eine Abnahme des Kortikoidabbaus bewirken.

**Wie beeinflusst CELESTAMINE N 0,5 Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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. Der Salicylatblutspiegel kann erniedrigt sein. Salicylate sollten bei Patienten mit Hypoprothrombinämie mit Vorsicht angewendet werden.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Muskel-erschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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.

- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann, insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatotropin) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Kaliumausscheidung nach Gabe von Amphotericin B verstärken.
- CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann die Serumkonzentration von Isoniazid verringern.

#### **Einfluss auf Untersuchungsmethoden:**

Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

- **Bei der Einnahme von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Alkohol: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

- **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **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 von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

#### **Stillzeit:**

Glukokortikoide, dazu gehört auch Betamethason, 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 abgestillt werden.

- **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass CELESTAMINE N 0,5 Tabletten die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

- **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CELESTAMINE N 0,5 Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie CELESTAMINE N 0,5 Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Die Betamethason-Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.  
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da CELESTAMINE N 0,5 Tabletten sonst nicht richtig wirken kann.  
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

➤ **Art der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen.

➤ **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Rheumatisches Fieber mit Herzentzündung: 12–15 mg (24–30 Tabletten/Tag).

Juvenile Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis): Anfangsdosis 12–15 mg (24–30 Tabletten/Tag).

Systemischer Lupus erythematoses: 6–15 mg (12–30 Tabletten/Tag).

Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen: 12–15 mg (24–30 Tabletten/Tag) und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist: 6–12 mg (12–24 Tabletten/Tag).

Panarteriitis nodosa: 6–15 mg/Tag (12–30 Tabletten/Tag) (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden).

**Einnahme**

Nehmen Sie die Tabletten zum oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie 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 Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

**Dosierung bei Kindern:**

Zur leichteren Dosierung wird CELESTAMINE N 0,5 liquidum empfohlen. Hier kann zur Dosierung die beiliegende Messpipette verwendet werden.

**Kinder über 6 Jahre:**

Im Allgemeinen gelten die für Erwachsene vorgesehenen Mindestmengen, insbesondere bei kurzer Behandlungsdauer.

**Kinder unter 6 Jahren:**

Die Anfangsdosen betragen etwa 0,1 mg Betamethason pro kg Körpergewicht/Tag. Bei länger dauernder Behandlung sollte eine Dosisreduktion auf eine Erhaltungsdosis von ca. 0,015 mg pro kg Körpergewicht und Tag erfolgen. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen.

Die Dosierung für Kinder und Kleinkinder erfordert besondere Sorgfalt. Mehr noch als bei Erwachsenen gilt es, das gegebene Verhältnis von Alter zu Körpergewicht mit den Dosierungsvorgaben abzuwägen.

Die Tagesdosis sollte in der Regel auf einmal circadian, d. h. dem Tagesrhythmus der Kortisolausschüttung angepasst (in der Zeit von 6–8 Uhr morgens), nach dem Frühstück eingenommen werden.

Im Kindesalter ist eine alternierende (jeden zweiten Tag) oder intermittierende (intervallweise) Gabe günstiger.

Nach Langzeitanwendung bzw. Anwendung hoher Dosen von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten kann eine Überwachung bis zu einem Jahr nach dem Absetzen notwendig sein.

Beim Wechsel von einem Kortikoid auf CELESTAMINE N 0,5 Tabletten ist die erhöhte Wirkungsintensität von Betamethason zu berücksichtigen. Hier erfolgt die Einstellung individuell durch den Arzt. Gegebenenfalls bieten die Äquivalenztabelle dazu eine Orientierungshilfe.

Ergibt sich nach einem angemessenen Behandlungszeitraum kein zufriedenstellender Erfolg, sollte die Anwendung von CELESTAMINE N 0,5 Tabletten unterbrochen werden und andere Behandlungsmaßnahmen ergriffen werden.

- **Wenn Sie eine größere Menge CELESTAMINE N 0,5 Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten.**

Im Allgemeinen wird CELESTAMINE N 0,5 Tabletten 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 CELESTAMINE N 0,5 Tabletten vergessen haben:**

Die unterlassene Einnahme kann im Laufe des Tages nachgeholt und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter eingenommen werden.

Wenn mehrmals die Einnahme 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.

- **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten abgebrochen wird:**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann CELESTAMINE N 0,5 Tabletten Nebenwirkungen haben.

- **Nebenwirkungen**

Bei der Hormonersatztherapie 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 Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.



**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Calciumverlust, negative Stickstoffbilanz aufgrund eines erhöhten Protein-Abbaus, Lipomatose z. T. mit mediastinaler oder epiduraler Ausbildung und möglichen neurologischen Komplikationen.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Hautrötung, 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. Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, allergische Hautreaktionen, Nesselsucht, [Schwellung im Kopf-Hals-Bereich](#) (Angioödem).

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:**

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), entzündliche (Skelett-)Muskelerkrankung, Wirbelkompressionsfrakturen, Spontanfraktur der langen Röhrenknochen, Sehnenriss, Verstärkung der Symptome bei Myasthenia gravis.

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Verwirrung.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie, Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Koordinationsstörungen.

**Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Speiseröhrenentzündung, Blähungen, Schluckauf.

**Herzerkrankungen:**

Herzschwäche

**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, unerkant bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschwellig vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen.

**Augenerkrankungen:**

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Vortreten des Augapfels, verschwommenes Sehen.

**Vegetatives Nervensystem:**

Mundtrockenheit, Fehlempfindungen (z. B. Kribbeln).

**Fertilität:**

Veränderte Beweglichkeit und Anzahl der Spermien.

**➤ Hinweis:**

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

**➤ Gegenmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit CELESTAMINE N 0,5 Tabletten bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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.

**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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist CELESTAMINE N 0,5 Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

**6. Weitere Informationen****➤ Was CELESTAMINE N 0,5 Tabletten enthält:**

Der Wirkstoff ist Betamethason.

Eine Tablette enthält 0,5 mg Betamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat  
Lactose-Monohydrat  
Maisstärke  
Gelatine

**➤ Wie CELESTAMINE N 0,5 Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:**

CELESTAMINE N 0,5 Tabletten ist in einer Kunststoffdose mit 30 Tabletten erhältlich. Die Tabletten sind weiß.

➤ **Pharmazeutischer Unternehmer**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1  
85540 Haar

Postanschrift:  
Postfach 1202  
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673  
Fax: 0800/673 673 329  
E-Mail: e-mail@msd.de

**Mitvertrieb**

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

➤ **Hersteller**

SP Labo NV/SA  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien  
Tel: 0032/15/25-8711  
Fax: 0032/15/25-8880

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**