

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is dexamethason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen (corticosteroiden) en is een sterk werkend corticosteroïd.

Hoge doseringen dexamethason worden gebruikt voor:

- Bepaalde bloedziekten en vormen van kanker
- Bepaalde ernstige huidaandoeningen, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid/verveling van de huid
- Hersenvliesontsteking voornamelijk gelokaliseerd aan de hersenbasis en een subacuut verloop heeft (meningitis tuberculosa)

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een acute virus- of schimmelinfectie heeft.
- Als u een tropische worminfectie heeft.
- Als u een maag- en of darmzweer heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- Als u eerder spieraftbraak (myopathie) van soortgelijke stoffen heeft ondervonden.
- Als u een herpes infectie in het oog heeft.
- Als u de bacterie verantwoordelijk voor tuberculose bij u draagt. Ook als de ziekte niet actief is.
- Als u emotioneel labiel bent.
- Als u eerder een psychose heeft doorgemaakt.
- Als u psychische stoornissen heeft.
- Als u een ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa) heeft met een dreigende perforatie of een bepaalde infectie (pyrogene infecties).
- Als u een ontsteking heeft van bepaalde uitstulpingen in de slokdarm en/ of het maagdarmkanaal (diverticulitis).
- Als u eerder een maagzweer heeft doorgemaakt.
- Als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft.
- Als u aan botontkalking (osteoporose) leidt.
- Als u een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) heeft.
- Als u recent een hartinfarct hebt gehad.
- Als u een infectie heeft met een bepaalde worm (strongyloïdes).
- Als u aan bloedkanker (hematologische maligniteit) leidt.
- Als u een verhoogde oogboldruk heeft.
- Als u last heeft van bacteriële infecties.

- Als u last heeft van trombo-embolische aandoeningen.
- Als u een infectie heeft met een bepaalde parasiet (amoebiasis).
- Als u een bepaalde auto-immuun aandoening heeft (Gegeneraliseerde sclerose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dexamethason nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen die mogelijk als bijwerking maagzweren kunnen veroorzaken (zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, acetylsalicylzuur en carbasalaatcalcium). Dexamethason kan de bijwerking van deze geneesmiddelen op de maag versterken. Er wordt geadviseerd om bij gebruik van beide middelen een maagbeschermer te gebruiken.
- Fenytoïne en fenobarbital (geneesmiddelen tegen epilepsie), en rifampicine (geneesmiddel tegen bepaalde infecties). De afbraak van dexamethason kan door deze geneesmiddelen versneld worden waardoor de werking mogelijk verminderd.
- Caspofungine, voriconazol (geneesmiddelen tegen bepaalde schimmelinfecties), efavirenz, elvitegravir, etravirine, maraviroc, nevirapine, HIV-proteaseremmers en rilpivirine (middelen gebruikt bij de behandeling van HIV). Dexamethason kan de bloedspiegel van deze middelen verlagen waardoor de werking kan afnemen.
- Vaccinatie met levende vaccins (o.a. BCG-vaccin, oraal buiktyfusvaccin, bofvaccin, gelekoortsvaccin, mazelenvaccin) wordt bij voorkeur vermeden aangezien dit kan leiden tot een ernstige infectie.
- Vaccinatie met niet-levende vaccins (o.a. parenteraal buiktyfusvaccin, difterievaccin, tetanusvaccin, hepatitis-A-vaccin, hepatitis-B-vaccin, influenzavaccin). Combinatie met dexamethason kan tot een verminderde reactie leiden op het vaccin.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dexamethason passeert de placenta. Gebruik van dexamethason tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

Dexamethason kan terecht komen in de moedermelk en er is niet bekend wat het effect hiervan op de zuigeling is. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dexamethason wordt daarom ontraden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

Bepaalde vormen van kanker:

- Oraal: 40 mg 1x per dag in combinatie met andere geneesmiddelen, bij ouderen en zwakke patiënten zo nodig verlagen tot 20 mg 1x per dag;

Bepaalde ernstige huidaandoeningen:

- Oraal: 150 mg 1x per dag gedurende 3 dagen, zo nodig maandelijks herhalen.

Hersenvliesontsteking voornamelijk gelokaliseerd aan de hersenbasis en een subacuut verloop heeft (meningitis tuberculosa):

- In een ader: bij stadium I 0,3 mg/ kg lichaamsgewicht per dag in week 1, gevolgd door 0,2 mg/ kg per dag in week 2, gevolgd door orale therapie; bij stadium II en III 0,4 mg/kg per dag in week 1, 0,3 mg/kg in week 2, 0,2 mg/kg in week 3 en 0,1 mg/kg in week 4, gevolgd door orale therapie.

Wijze van toediening

Neem de capsules met vloeistof, bijvoorbeeld water, in. Neem ze bij voorkeur tijdens of net na een maaltijd. U vermindert daarmee de kans op maagklachten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dexamethason hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk te doen (binnen 8 uur). Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Als u het geneesmiddel als een kuur gebruikt, maak deze kuur dan wel helemaal af.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u dit geneesmiddel langdurig gebruikt heeft, moet de behandeling geleidelijk afgebouwd worden, anders kunnen de klachten terugkeren of kunnen er complicaties ontstaan. De beslissing om te stoppen met het gebruik van dexamethason moet worden besproken met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Afweersysteem

- Verlaging van de weerstand. Hierdoor is er een grotere kans op het krijgen van infecties en kunnen bestaande infecties verergeren. Bepaalde infecties uit het verleden (tuberculose, amoebiasis en strongyloidiasis) kunnen weer opvlammen.
- Overgevoeligheid.

Bloed en bloedvaten

- Een vermeerdering of een vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen in het bloed, verhoogde bloeddruk (hypertensie), verstopping van een ader of slagader door een afgebroken stuk van een bloedstolsel (trombo-embolie).

Hormoonhuishouding

- Menstruatiestoornissen, verminderde werking van de bijnier.
- Ontstaan of verergeren van suikerziekte (diabetes mellitus), verhoogde behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten.
- Ontstaan van het zogenaamde Cushing-syndroom (veranderde vetverdeling, vollemaansgezicht, hormonale afwijkingen).

Zenuwstelsel

- Stemmingsveranderingen (zoals angst, euforie of depressie), ernstige geestesziekte waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose).
- Verhoging van de druk in de hersenen, toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid (vertigo), hoofdpijn, slapeloosheid.

Ogen

- Oogafwijkingen zoals verhoogde oogbeldruk (glaucoom), staar (cataract) of uitpuilende ogen (exophthalmus).

Hart

- Beschadiging van de hartspeer bij patiënten die kortgeleden een hartinfarct gehad hebben, onvoldoende hartwerking (decompensatio cordis) bij daarvoor gevoelige patiënten.

Maag- en darmstelsel.

- Maag- en/of darmzweren, opgezette buik of misselijkheid, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of slokdarm (ulceratieve oesophagitis).

Huid

- Dunnere huid, met grotere kans op blauwe plekken, roodheid van de huid van het gezicht (erytheem), (jeugd)puistjes (acne), huiduitslag en galbulten, overmatige beharing (hirsutisme), tragere genezing van wonden, versterkte transpiratie, onderdrukking van huidreacties bij huidtests.

Allergische reactie

- Roodheid en jeuk van de huid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Spielen en botten

- Spierzwakte en verschrompeling van spieren (spieratrofie), botontkalking (osteoporose), eventueel botbreuken, afsterven van bot (aseptische botnecrose), vooral van de kop van het dijbeen, scheuren van pezen.

Overig

- Toename van de eetlust en gewichtstoename, vasthouden van vocht en zout, vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed, in ernstige gevallen te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid, hik.
- Na langdurig gebruik van Dexamethason kan het staken van de behandeling aanleiding geven tot het ontstaan van koorts, spier- en gewrichtspijn en ziek zijn.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen kan het gebruik van dexamethason de groei remmen. De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen moeten goed door een arts in de gaten worden gehouden bij langdurig gebruik van corticosteroiden.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Dexamethason

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Calciumwaterstoffosfaat
- Natriumzetmeelglycolaat
- Siliciumdioxide

Hoe ziet dexamethason eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dexamethason 40 mg capsules worden per stuk verpakt in strips à 5 stuks. Eén verpakking bevat 10 strips.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022