

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

<p>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS Dexamethason TAD® 20 mg Tabletten Dexamethason TAD® 40 mg Tabletten</p>	<p>kämie, Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit anderen Arzneimitteln.</p>	<p>teln: die übliche Dosierung beträgt 40 mg oder 20 mg einmal pro Tag. Die Dosis und die Verabreichungshäufigkeit variieren in Abhängigkeit mit dem therapeutischen Protokoll und der zugehörigen Behandlung(en). Die Dexamethason Verabreichung sollte den Anweisungen für die Verabreichung von Dexamethason entsprechen, wenn sie in der Fachinformation der zugehörigen Behandlung(en) beschrieben ist. Sollte dies nicht der Fall sein, sollten örtliche oder internationale Behandlungsprotokolle und Richtlinien angewendet werden. Verschreibende Ärzte sollten, unter Berücksichtigung der Verfassung und des Krankheitsstatus des Patienten, sorgfältig ermitteln, welche Dosierung von Dexamethason verwendet werden sollte.</p>
<p>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG <u>Dexamethason TAD 20 mg Tabletten:</u> Jede Tablette enthält 20 mg Dexamethason. <u>Dexamethason TAD 40 mg Tabletten:</u> Jede Tablette enthält 40 mg Dexamethason.</p>	<p>4.2 Dosierung und Art der Anwendung <u>Dosierung</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Bitte beachten Sie, dass dies ein Arzneimittel mit hoher Dosierung ist. Dexamethason TAD sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.</p> </div>	
<p><u>Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:</u> <i>Dexamethason TAD 20 mg Tabletten:</i> Jede Tablette enthält 389,5 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). <i>Dexamethason TAD 40 mg Tabletten:</i> Jede Tablette enthält 779 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.</p>	<p>Dexamethason wird täglich in üblichen Dosen von 0,5 bis 10 mg, abhängig von der zu behandelnden Krankheit, verabreicht. Bei schwereren Krankheitszuständen können Dosen über 10 mg pro Tag erforderlich sein. Die Dosis sollte dem individuellen Ansprechen des Patienten und der Schwere der Erkrankung angepasst werden. Um Nebenwirkungen zu minimieren, sollte die geringstmögliche wirksame Dosis verwendet werden.</p>	<p><u>Nierenfunktionsstörung</u> Patienten, die sich einer laufenden aktiven Hämodialyse unterziehen, können eine erhöhte Ausscheidung von Arzneimitteln über das Dialysat zeigen und somit eine Anpassung der Steroiddosis erfordern.</p>
<p>3. DARREICHUNGSFORM Tablette Dexamethason TAD 20 mg Tabletten Weiße oder fast weiße, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, einer Bruchrille und einer gravierten 20 auf einer Seite (Dicke: 4,0-6,0 mm; Durchmesser: 10,7-11,3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Dexamethason TAD 40 mg Tabletten Weiße oder fast weiße, ovale Tabletten, mit je einer Bruchrille auf beiden Seiten (Dicke: 6,0-8,0 mm; Länge: 18,7-19,3 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.</p>	<p>Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen: Die unten genannten Dosierungsempfehlungen dienen nur zur Orientierung. Die Anfangs- und Tagesdosen sollten immer auf das individuelle Ansprechen des Patienten und die Schwere der Erkrankung abgestimmt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemphigus: Initialdosis von 300 mg für drei Tage, gefolgt von einer fallenden Dosierung entsprechend dem klinischen Bedarf. - Myositis: 40 mg für 4 Tage in Zyklen. - Idiopathische thrombozytopenische Purpura: 40 mg für 4 Tage in Zyklen. - Metastasierte Rückenmarkskompression: Initialdosis und Dauer der Behandlung in Abhängigkeit von Ursache und Schweregrad. Für die palliative Behandlung können sehr hohe Dosen bis zu 96 mg verwendet werden. Für eine optimale Dosierung und eine Verringerung der Anzahl der Tabletten, können Kombinationen von niedrigen Dosisstärken (4 und 8 mg) und höheren Dosisstärken (20 mg oder 40 mg) verwendet werden. - Prophylaxe und Therapie von zytostatikainduziertem Erbrechen, emetogene Chemotherapie im Rahmen einer antiemetischer Behandlung: 8-20 mg (eine 20 mg Tablette oder eine halbe 40 mg Tablette) vor Beginn der Chemotherapie, dann 4-16 mg/Tag an Tag 2 und 3. - Behandlung des symptomatischen multiplen Myeloms, akuter lymphatischer Leukämie, Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit anderen Arzneimitteln: 	<p><u>Leberfunktionsstörung</u> Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen können Dosisanpassungen erforderlich sein. Bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung können die biologischen Wirkungen von Dexamethason potenziert werden, aufgrund der langsameren Verstoffwechslung (verlängerte Plasmahalbwertszeit) und der Hypoalbuminämie (erhöhte Plasmaspiegel des freien Arzneimittels), was auch mehr Nebenwirkungen verursachen kann.</p>
<p>4. KLINISCHE ANGABEN 4.1 Anwendungsgebiete Dermatologie Pemphigus vulgaris. Autoimmunerkrankungen/Rheumatologie Myositis. Hämatologische Erkrankung Idiopathische thrombozytopenische Purpura bei Erwachsenen. Onkologie Metastasierte Rückenmarkskompression. Prophylaxe und Therapie von durch Zytostatika induziertem Erbrechen, emetogene Chemotherapie im Rahmen einer antiemetischen Behandlung. Behandlung des symptomatischen multiplen Myeloms, akuter lymphatischer Leu-</p>		<p><u>Ältere Patienten</u> Die Behandlung von älteren Patienten, vor allem wenn sie langfristig durchgeführt wird, sollte unter Berücksichtigung einiger der schwerwiegenderen Folgen der gängigen Nebenwirkungen von Corticosteroiden im Alter (Osteoporose, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, reduzierte Immunität, psychische Veränderungen) geplant werden. Bei solchen Patienten können die Plasmakonzentrationen von Dexamethason höher sein und seine Ausscheidung langsamer als bei jüngeren Patienten erfolgen, weshalb die Dosis entsprechend reduziert werden sollte. <u>Kinder und Jugendliche</u> Die Ausscheidung von Dexamethason ist bei Kindern und Erwachsenen in etwa gleich, wenn die Dosierung ihrem Körper entsprechend eingestellt wird. Die Dosierung sollte unter Berücksichtigung möglicher Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung und auf Anzeichen von Nebennierensuppression geplant werden. <u>Langzeitbehandlung</u></p>

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

Bei einer Langzeittherapie verschiedener Erkrankungen nach der Initialtherapie sollte die Glucocorticoid-Behandlung von Dexamethason auf Prednison/Prednisolon umgestellt werden, da es hierbei zu einer geringeren Nebennierenrindensuppression kommt.

Absetzen der Behandlung

Nach abruptem Absetzen einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Glucocorticoiden kann akutes Nebennierenversagen auftreten. Aus diesem Grund sollte die Glucocorticoiddosierung in diesen Fällen stufenweise reduziert und die Behandlung stufenweise abgesetzt werden. (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung

Dexamethason sollte mit oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um eine Reizung des Magen-Darm-Traktes zu minimieren.

Alkohol- sowie koffeinhaltige Getränke sollten vermieden werden.

Dexamethason TAD liegt in Tablettenform von 4 mg, 8 mg, 20 mg und 40 mg vor. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden und somit zusätzliche 2 mg und 10 mg Stärken zur Verfügung stellen und das Herunterschlucken der Tabletten für den Patienten vereinfachen.

Wenn die Therapie jeden zweiten Tag nicht möglich ist, kann die gesamte tägliche Dosis vom Glucocorticoid in der Regel als eine einzige Morgendosis verabreicht werden; allerdings werden einige Patienten aufgeteilte Tagesdosen benötigen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Systemische Infektion, sofern nicht eine spezifische antiinfektive Therapie angewendet wird.

Magengeschwür oder Zwölffingerdarmgeschwür.

Die Impfung mit Lebendimpfstoffen während der Behandlung mit hohen therapeutischen Dosen von Dexamethason (und anderen Corticosteroiden) ist aufgrund der Möglichkeit einer viralen Infektion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nebennierenrindeninsuffizienz

Eine Nebennierenrindeninsuffizienz, die durch eine Glucocorticoidtherapie bedingt ist, kann abhängig von Dosis und Therapiedauer noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten. Kommt es während der Behandlung mit Dexamethason zu besonderen körperlichen Stresssituationen

(Trauma, Operation, Entbindung, usw.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden. Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen sollte daher für den Patienten bei länger dauernder Therapie ein Corticoid-Ausweis ausgestellt werden. Auch bei anhaltender Nebennierenrindeninsuffizienz nach Therapieende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen erforderlich sein. Eine therapieinduzierte akute Nebennierenrindeninsuffizienz kann durch langsame Dosisreduktion bis zu einem geplanten Therapieende minimiert werden.

Eine Behandlung mit Dexamethason sollte bei folgenden Krankheiten nur bei stärkster Indikation und, wenn nötig, zusätzlicher gezielter antiinfektiver Therapie durchgeführt werden:

- Akute Virusinfektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis
- Ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.5)
- Systemische Mykosen und Parasitosen (z. B. Nematoden)
- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Bei Tuberkulose in der Anamnese (Reaktivierungsrisiko) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz
- Mit Verdacht auf oder bestätigter Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion). Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zur Strongyloides-Hyperinfektion und Verbreitung mit ausgedehnter Larvenwanderung führen.

Zusätzlich sollte eine Therapie mit Dexamethason nur bei starker Indikation und, wenn nötig, zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei:

- Magen-Darm-Geschwüren
- Schwerer Osteoporose (da Corticosteroide eine negative Wirkung auf den Kalziumhaushalt haben)
- Schwer einstellbarem Bluthochdruck
- Schwer einstellbarem Diabetes mellitus
- Psychiatrischen Erkrankungen (einschließlich der Anamnese)
- Engwinkelglaukom und Weitwinkelglaukom
- Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen
- Schwerer Herzinsuffizienz

Anaphylaktische Reaktionen

Schwere anaphylaktische Reaktionen können auftreten.

Tendinitis

Das Risiko von Sehnenentzündung und Sehnenriss ist bei Patienten, die gleichzeitig mit Glucocorticoiden und Fluorchinolonen behandelt werden, erhöht.

Myasthenia gravis

Eine vorbestehende Myasthenia gravis kann sich zu Beginn der Behandlung mit Dexamethason verschlechtern.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellt, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Eine längere Anwendung von Corticosteroiden kann hinteres subkapsuläres Katarakt und Glaukome mit einer möglichen Beschädigung des Sehnervs verursachen und kann das Risiko vermehrter sekundärer Augeninfektionen aufgrund von Pilzen oder Viren erhöhen.

Corticosteroide sollten wegen möglicher Hornhautperforation bei Patienten mit einer Herpes simplex-Infektion im Auge mit Vorsicht eingesetzt werden.

Darmperforation

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Dexamethason nur bei dringender Indikation und unter angemessener Überwachung angewendet werden bei:

- Schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Die Anzeichen einer peritonealen Reizung nach gastrointestinaler Perforation können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Diabetes

Während der Anwendung von Dexamethason bei Diabetikern ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

Während der Behandlung mit Dexamethason ist eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck. Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht. Unter hohen Dexamethasondosen kann eine Bradykardie auftreten. Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Corticosteroiden bei Patienten, die kürzlich einen Myokardinfarkt erlitten hatten, da von Myokardrupturen berichtet wurde.

Infektionen

Die Behandlung mit Dexamethason kann die Symptome einer existierenden, oder sich entwickelnden Infektion verbergen und so eine Diagnose erschweren. Der verlängerte Gebrauch selbst geringer Mengen Dexamethason kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch Mikroorganismen, die sonst selten Infektionen verursachen (sogenannte opportunistische Infektionen).

Impfung

Impfungen mit Totimpfstoff sind immer möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Dexamethason sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) empfohlen.

Stoffwechselstörungen

Bei hohen Dosen sollte eine ausreichende Kalziumzufuhr und Natriumrestriktion sowie der Serum-Kaliumspiegel überwacht werden. Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Kalzium-Stoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Prophylaxe zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, nach der Menopause, ungenügender Protein- und Kalziumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, sowie Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Therapie erwogen werden.

Bei Patienten mit Migräne sollten Corticosteroide mit Vorsicht eingesetzt werden, da Corticosteroide Flüssigkeitsansammlungen verursachen können.

Psychologische Veränderungen

Psychologische Veränderungen manifestieren sich in verschiedenen Formen, wobei die gängigste Euphorie ist. Depression, psychotische Reaktionen und suizidale Tendenzen können ebenfalls auftreten.

Diese Krankheiten können schwerwiegend sein. Normalerweise beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Medikation. Ihr Auftreten ist am wahrscheinlichsten bei hohen Dosen. Die meisten dieser Probleme verschwinden, wenn die Dosis gesenkt wird oder die Medikamentengabe gestoppt wird. Wenn jedoch Probleme auftreten, könnte eine Behandlung notwendig werden. In einigen Fällen traten psychische Probleme auf, wenn Dosen verringert oder abgesetzt wurden.

Hirnödem oder erhöhter Hirndruck

Corticosteroide sollten nicht in Verbindung mit einer Kopfverletzung angewendet werden, da sie wahrscheinlich nicht von Nutzen sein werden oder sogar Schäden anrichten können.

Tumorlyse-Syndrom

Nach Markteinführung wurde bei Patienten mit hämatologischen Tumoren nach Anwendung von Dexamethason oder in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Präparaten über Tumorlyse-Syndrom (TLS) berichtet. Patienten mit einem hohen Risiko für TLS, z. B. Patienten mit hoher Wachstumsrate, hoher Tumorlast und hoher Empfindlichkeit für zellschädigende Arzneimittel, sollten engmaschig überwacht werden und es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Absetzen der Behandlung

Glucocorticoid Dosen sollten schrittweise reduziert werden.

Folgende Risiken sollten bei einer Unterbrechung oder einem Abbruch der langfristigen Glucocorticoidgabe in Betracht gezogen werden:

- Verschlimmerung oder Wiederauftreten der zugrunde liegenden Erkrankung, akute Nebennierenrindeninsuffizienz, Corticosteroid Entzugssyndrom (Ein „Entzugssyndrom“ kann Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Gewichtsverlust, juckende Haut und Entzündungen des Auges (Bindehautentzündung) umfassen).
- Bestimmte Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt wurden, besonders schwer verlaufen.
- Kinder und immungeschwächte Personen ohne vorherige Windpocken- oder Maserninfektion sind besonders gefähr-

det. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Dexamethason Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte ggf. eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Sonstige

Nach Anwendung von systemischen Corticosteroiden wurden Phäochromozytom-Krisen berichtet, die tödlich verlaufen können. Corticosteroide sollten daher Patienten mit vermutetem oder identifiziertem Phäochromozytom nur nach einer angemessenen Risiko-Nutzen-Abwägung verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Corticosteroide verursachen eine dosisabhängige Hemmung des Wachstums in der frühen Kindheit, Kindheit und Jugend da Corticosteroide eine vorzeitige Schließung der Epiphysen verursachen können, welche irreversibel sein kann.

Daher sollte während der Langzeitbehandlung mit Dexamethason eine sehr starke Indikation bei Kindern vorliegen und ihre Wachstumsrate sollte regelmäßig überprüft werden.

Verfügbare Daten nach einer frühen Behandlung (< 96 Stunden) von Frühgeborenen mit bronchopulmonarer Dysplasie mit Initialdosen von zweimal täglich 0,25 mg/kg deuten auf unerwünschte Langzeitfolgen bei der neurologischen Entwicklung hin.

Ältere Patienten

Die unerwünschten Wirkungen von systemischen Corticosteroiden können insbesondere im Alter schwerwiegende Folgen haben, vor allem Osteoporose, Hypertonie, Hypokaliämie, Diabetes, Infektanfälligkeit und Atrophie der Haut. Eine engmaschige klinische Überwachung ist erforderlich um lebensbedrohliche Reaktionen zu verhindern.

Einfluss von diagnostischen Tests

Glucocorticosteroide können Hautreaktion auf Allergietests unterdrücken. Ebenfalls können sie den Nitroblau-Tetrazolium Test für bakterielle Infektionen beeinflussen und zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Hinweis auf Doping

Die Einnahme von Dexamethason kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dexamethason TAD enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vor der Anwendung von Dexamethason TAD in Verbindung mit anderen Arzneimitteln sollte auf die Fachinformation dieses Arzneimittels Bezug genommen werden.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Patienten, die NSARs einnehmen, sollten überwacht werden, da NSARs die Häufigkeit und/oder die Schwere von Magenbeschwerden erhöhen können. Acetylsalicylsäure sollte in Kombination mit Corticosteroiden bei Hypoprothrombinämie nur unter Vorsicht angewendet werden.

Die renale Ausscheidung von Salicylaten wird durch Corticosteroide erhöht. Daher sollte die Dosierung von Salicylaten reduziert werden, sobald die Steroide abgesetzt werden. Der Entzug von Steroiden kann aufgrund der Zunahme von Salicylatkonzentration im Serum zu einer Salicylatvergiftung führen.

Corticosteroide reduzieren die Wirkung von Antidiabetika wie Insulin, Sulfonylharnstoff und Metformin. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose können gelegentlich auftreten.

Diabetiker sollten daher zu Beginn der Behandlung häufigeren Blut- und Urintests unterzogen werden.

Die hypokalemische Wirkung von Acetazolamid, Schleifendiuretika, Thiazid-Diuretika, Kaliuretika, Amphotericin B-Injektionen (Glukomineral)-Corticosteroide, Tetracosactid und Abführmitteln wird zunehmen. Hypokaliämie fördert Herzarrhythmien, insbesondere Torsade de Pointes und erhöht die Toxizität von Herzglykosiden. Vor der Behandlung mit Corticosteroiden sollte eine Hypokaliämie korrigiert werden. Patienten sollten mit Elektrokardiographie und in Hinblick auf Elektrolyte klinisch überwacht werden. Darüber hinaus gibt es Berichte über Fälle, in denen die gleichzeitige Verwendung von Amphotericin B und Hydrocortison zu einem vergrößerten Herzen und zu Herzversagen führte.

Anti-Ulcer-Medikamente: Carbenoxolon erhöht das Risiko einer Hypokaliämie. Chloroquin, Hydroxychloroquin und Mefloquin: Erhöhtes Risiko von Myopathien und Kardiomyopathien.

Die gleichzeitige Verabreichung von ACE-Hemmern schafft ein erhöhtes Risiko für Blutkrankheiten.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Antihypertensiva kann durch Corticosteroide beeinflusst werden. Die Dosierung der an-

tihypertensiven Behandlung muss während der Behandlung mit Dexamethason gegebenenfalls angepasst werden.

Thalidomid: Große Vorsicht ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit Thalidomid angebracht sein, da bereits von Fällen von toxischer epidermaler Nekrolyse berichtet worden ist.

Die Wirkung von Schutzimpfungen kann während der Behandlung mit Dexamethason reduziert werden.

Impfung mit Lebendvakzinen während der Behandlung mit großen therapeutischen Dosen von Dexamethason (und anderen Corticosteroiden) ist aufgrund der Möglichkeit einer viralen Infektion kontraindiziert. In diesem Fall sollte die Impfung bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Corticosteroiden verschoben werden. Andere Arten von Immunisierung während der Behandlung mit großen therapeutischen Dosen von Corticosteroiden sind hinsichtlich des Risikos von neurologischen Komplikationen und verminderter oder fehlender Zunahme der Antikörper-Titer (im Vergleich mit den erwarteten Werten) und daher einer geringeren Schutzwirkung, gefährlich. Patienten, die Corticosteroide lokal (parenteral) oder für einen kurzen Zeitraum (weniger als 2 Wochen) erhalten haben, können jedoch in kleineren Dosen immunisiert werden.

Cholinesterase-Hemmer: Die gleichzeitige Anwendung von Cholinesterase-Hemmern und Corticosteroiden kann schwere Muskelschwäche bei Patienten mit Myasthenia gravis verursachen. Wenn möglich sollten Cholinesterase-Hemmer mindestens 24 Stunden vor dem Beginn der Corticosteroid-Therapie abgesetzt werden.

Bei Patienten die gleichzeitig mit Glucocorticoiden und Fluoroquinolonen behandelt werden ist das Risiko von Sehnenentzündung und Sehnenriss erhöht.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistalthaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Dexamethason:

Dexamethason wird über das Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) metabolisiert.

Die Verabreichung von Dexamethason mit CYP3A4-Induktoren, wie Ephedrin, Barbituraten, Rifabutin, Rifampicin, Phenytoin und Carbamazepin kann zu reduzierten Plasmakonzentrationen von Dexamethason führen, in diesem Fall muss die Dosis erhöht werden.

Aminoglutethimid kann die Reduktion von Dexamethason beschleunigen und seine Wirksamkeit vermindern. Falls erforderlich, sollte die Dexamethason Dosierung angepasst werden.

Gallensäure-Harze, wie Cholestyramin, können die Absorption von Dexamethason verringern.

Topisch angewendete gastrointestinale Arzneimitteln, Antazida, Aktivkohle: Bei gleichzeitiger Gabe von Prednisolon und Dexamethason wurde eine abnehmende Glucocorticoid-Resorption beobachtet.

Daher sollte die Verabreichung von Glucocorticoiden und topisch angewendeten gastrointestinalen Arzneimitteln, Antazida und Aktivkohle verschoben werden (mit einem Intervall von mindestens zwei Stunden).

Die Verabreichung von Dexamethason mit CYP3A4-Inhibitoren, wie Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol), HIV-Protease-Inhibitoren (z. B. Ritonavir) und Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen und einer verringerten Ausscheidung von Dexamethason führen. Falls erforderlich, sollte die Dexamethason-Dosis reduziert werden.

Ketoconazol kann nicht nur die Plasmakonzentration von Dexamethason durch Hemmung von CYP3A4 erhöhen, sondern auch die adrenale Corticosteroid Synthese unterdrücken und eine Nebennierenrindeninsuffizienz nach Absetzen der Behandlung mit Corticosteroiden verursachen.

Östrogene, einschließlich oraler Kontrazeptiva, können den Stoffwechsel bestimmter Corticosteroide hemmen und dadurch ihre Wirkung verstärken.

Effekte von Dexamethason auf andere Arzneimittel

Dexamethason ist ein moderater Induktor von CYP3A4. Die Verabreichung von Dexamethason mit Substanzen, die durch CYP3A4 metabolisiert werden, kann zu einer erhöhten Ausscheidung und einer verringerten Plasmakonzentrationen dieser Stoffe führen.

Tuberkulostatika: Bei gleichzeitiger Einnahme von Prednisolon wurde eine Reduktion der Isoniazid-Plasmakonzentrationen beobachtet. Patienten, die Isoniazid einnehmen, sollten engmaschig überwacht werden.

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

Cyclosporin: Die gleichzeitige Verabreichung von Cyclosporin und Corticosteroiden kann zu einer erhöhten Wirkung beider Substanzen führen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für zerebrale Anfälle.

Praziquantel: Reduzierte Praziquantel Plasmakonzentrationen schaffen ein Risiko für ein Therapieversagen aufgrund des erhöhten Leberstoffwechsels von Dexamethason.

Orale Antikoagulanzen (Kumarin): Die gleichzeitige Behandlung mit Corticosteroiden kann entweder zu einer Verstärkung oder zu einer Schwächung der Wirkung von oralen Antikoagulanzen führen. Bei hohen Dosen oder einer über 10 Tage dauernden Behandlung besteht das Risiko einer Blutung besonders bei Corticoid-Therapien (gastrointestinale Schleimhaut, vaskuläre Fragilität). Patienten, die Corticosteroide in Kombination mit oralen Antikoagulanzen verwenden, sollten engmaschig überwacht werden (Kontrollen am Tag 8, dann alle zwei Wochen während und nach der Behandlung).

Atropin und andere Anticholinergika: Ein Anstieg des Augeninnendrucks kann während der gleichzeitigen Verabreichung mit Dexamethason festgestellt werden.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: die muskelentspannende Wirkung kann länger anhalten.

Somatotropin: die Wirkung des Wachstumshormons kann reduziert sein.

Protirelin: Eine reduzierte Erhöhung der TRH-Werte kann während der Verabreichung von Protirelin bemerkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dexamethason passiert die Plazentaschranke. Die Verabreichung von Corticosteroiden an trächtige Tiere kann zu Anomalien in der fötalen Entwicklung führen, einschließlich Gaumenspalte, intrauterine

Wachstumsverzögerung und Auswirkungen auf Gehirnwachstum und -entwicklung. Es gibt keine Hinweise darauf, dass Corticosteroide zu einer erhöhten Inzidenz von angeborenen Missbildungen führen, wie Lippen-Kiefer-Gaumenspalte beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3). Langfristige oder wiederholte Corticosteroidtherapie während der Schwangerschaft erhöht das Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung. Sind Neugeborene in der pränatalen Phase Corticosteroiden ausgesetzt, besteht ein erhöhtes Risiko von Nebennierenrindeninsuffizienz, die unter normalen Umständen eine spontane postnatale Regression erfährt und daher selten von klinischer Bedeutung ist. Dexamethason sollte während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nur verschrieben werden, wenn der Nutzen das Risiko für Mutter und Kind überwiegt.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Über den Übergang von Dexamethason in die Muttermilch beim Menschen existieren nur unzureichende Informationen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Säuglinge von Müttern, die eine hohe Dosis von systemischen Corticosteroiden über einen längeren Zeitraum einnehmen, können ein gewisses Maß an Nebennierensuppression haben.

Eine Entscheidung darüber, das Stillen fortzusetzen/abzubrechen oder die Therapie mit Dexamethason fortzusetzen/abzubrechen, sollte unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Behandlung mit Dexamethason für die Frau erfolgen.

Fertilität

Dexamethason verringert die Testosteron-Biosynthese und die endogene ACTH-

Sekretion, was die Spermatogenese und den ovariellen Zyklus beeinflusst.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dexamethason kann Verwirrtheit, Halluzinationen, Schwindel, Somnolenz, Müdigkeit, Synkope und verschwommenes Sehen verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn Patienten davon betroffen sind, sollten sie angewiesen werden, während der Behandlung mit Dexamethason nicht am Straßenverkehr teilzunehmen, keine Maschinen zu benutzen und keine gefährlichen Tätigkeiten auszuführen

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung der Sicherheitsprofile

Die Häufigkeit der zu erwartenden Nebenwirkungen korreliert mit der relativen Wirksamkeit der Substanz, Dosis, Tageszeit der Verabreichung und der Dauer der Behandlung. Während einer Kurzzeittherapie unter Einhaltung der Dosierungsempfehlungen und unter einer engmaschigen Überwachung der Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen gering.

Zu den üblichen Nebenwirkungen der kurzfristigen Dexamethason-Behandlung (Tage/Wochen) gehören Gewichtszunahme, psychische Störungen, Glukoseintoleranz und vorübergehende Nebennierenrindeninsuffizienz. Langfristige Dexamethason-Behandlung (Monate/Jahre) verursacht in der Regel zentrale Fettleibigkeit, Hautsprödigkeit, Muskelschwund, Osteoporose, Wachstumsverzögerung und langfristige Nebenniereninsuffizienz. (Siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Erhöhte Anfälligkeit für oder Verschlimmerung von (latenten) Infektionen* (einschließlich Septikämie, Tuberkulose, Augeninfektionen, Windpocken, Masern, Pilz- und Virusinfektionen) mit Maskierung der klinischen Symptome, opportunistische Infektionen
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems	Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie, anormale Koagulation
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie, Immunsuppression (siehe auch unter "Infektionen und parasitäre Erkrankungen")
Endokrine Erkrankungen	Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Induktion des Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Fülle, Stammfettsucht), sekundäre Nebennieren- und Hypophysen-Insuffizienz* (vor allem bei Stress, wie Trauma oder Operation), Wachstumsunterdrückung in der frühen Kindheit, Kindheit und Jugend, Menstruationsstörungen und Amenorrhoe, Hirsutismus
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme, negatives Eiweiß- und Kalziumgleichgewicht*, gesteigerter Appe-

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

	tit, Natrium- und Wasserretention*, Kaliumausscheidung* (Vorsicht: Rhythmusstörungen), hypokalemische Alkalose, Manifestation eines latenten Diabetes mellitus, gestörte Kohlenhydrattoleranz mit einer notwendigen Dosiserhöhung der Antidiabetikum-Behandlung*, Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie
Psychiatrische Erkrankungen*	Psychische Abhängigkeit, Depression, Schlaflosigkeit, verschlimmerte Schizophrenie, Geisteskrankheit, von Euphorie bis zu einer manifestierten Psychose
Erkrankungen des Nervensystems	Erhöhter Hirndruck mit Papillenödem bei Kindern (Pseudotumor cerebri), in der Regel nach Absetzen der Behandlung; Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallhäufigkeit bei manifester Epilepsie, Schwindel, Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	Erhöhter Augeninnendruck, Glaukom*, Papillenödem, Katarakt*, vor allem mit hinterer subkapsulärer Trübung, Hornhaut- und Lederhaut-Atrophie, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung der Symptome, die mit Hornhautulcus* assoziiert sind, Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)*
Herzkrankungen	Herzmuskelruptur nach einem kürzlich erlittenen Herzinfarkt, Herzinsuffizienz in prädisponierten Patienten, Kompensationsstörung des Herzens
Gefäßerkrankungen	Hypertonie, Vaskulitis, Verstärkte Atherosklerose- und erhöhtes Thrombose-/Thromboembolierisiko (Erhöhung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes kann zu thromboembolischen Komplikationen führen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Schluckauf
Gastrointestinale Erkrankungen	Dyspepsie, Magenbeschwerden*, Magengeschwüre mit Perforationen und Blutungen, akute Pankreatitis, ulcerative Ösophagitis, Ösophagus-Candidiasis, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hypertrichose, Hautatrophie, Teleangiectasien, Striae, Erythem, Steroid-Akne, Petechien, Ekchymosen, allergische Dermatitis, Urtikaria, Angioneurotisches Ödem, schütteres Haar, Pigmentstörungen, erhöhte Kapillarzerbrechlichkeit, periorale Dermatitis, Hyperhidrose, Neigung zu Blutergüssen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Vorzeitiger Epiphysenschluss, Osteoporose, Frakturen der Wirbelsäule und der langen Knochen, aseptische Nekrose des Oberschenkel- und Oberarmknochens, Sehnenruptur*, proximale Myopathie, Muskelschwäche, Verlust der Muskelmasse
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Impotenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Verringerte Reaktion auf Impfungen und Hauttests. Verzögerte Wundheilung, Unwohlsein, Krankheitsgefühl, Steroidentzugssyndrom: eine zu schnelle Reduktion der Corticosteroid-Dosis nach längerer Behandlung kann zu einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypotonie und Tod führen. Ein Entzugssyndrom kann mit Fieber, Myalgie, Arthralgie, Rhinitis, Konjunktivitis, schmerzhaft juckenden Hautknötchen und Gewichtsverlust einhergehen.

*siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nebennierenrindeninsuffizienz

Eine Nebennierenrindeninsuffizienz, die durch Glucocorticoid-Behandlung verursacht wird, kann, abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung, für viele Monate und in einigen Fällen mehr als ein Jahr nach dem Absetzen der Behandlung bestehen bleiben. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Psychologische Veränderungen

Psychologische Veränderungen sind in verschiedenen Formen manifestiert, wobei die gängigste Form Euphorie ist. Depression, psychotische Reaktionen und suizidale Tendenzen können ebenfalls auftreten. Diese Krankheiten können schwerwiegend sein. Normalerweise beginnen sie innerhalb weniger Tage oder Wochen nach Beginn der Medikation. Sie treten mit höherer

Wahrscheinlichkeit bei hohen Dosierungen auf. Die meisten dieser Probleme verschwinden wieder, wenn die Dosis gesenkt oder die Medikamentengabe gestoppt wird. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Infektionen

Die Behandlung mit Dexamethason kann die Symptome einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verbergen und damit eine Diagnose erschweren sowie zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Darmperforation

Corticosteroide können einem erhöhten Risiko einer Kolonperforation bei schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation, Divertikulitis und Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ) zugeordnet werden.

Anzeichen für eine peritoneale Reizung nach einer Magen-Darm-Perforation können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden einnehmen, fehlen. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bradykardie, Verschlechterung einer schweren Herzinsuffizienz und schwer zu regulierender Bluthochdruck können auftreten. Vorsicht ist geboten, wenn Corticosteroide bei Patienten angewendet werden, die erst kürzlich einen Myokardinfarkt als Myokardruptur erlitten haben. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Kinder und Jugendliche

Corticosteroide verursachen eine dosisabhängige Hemmung des Wachstums in der frühen Kindheit, Kindheit und Jugend, da Corticosteroide zu einer vorzeitigen Schließung der Epiphysen führen können, welche

Dexamethason TAD® 20 mg/ - 40 mg Tabletten

irreversibel sein kann. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Ältere Patienten

Die unerwünschten Wirkungen der systemischen Corticosteroide können insbesondere im Alter schwerwiegende Folgen haben, vor allem Osteoporose, Hypertonie, Hypokaliämie, Diabetes, Infektanfälligkeit und Atrophie der Haut. (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Berichte über akute Toxizität und/oder Todesfälle im Zusammenhang mit Glucocorticoiden nach einer Überdosierung sind selten.

Eine Überdosierung oder längerer Gebrauch kann die unerwünschten Wirkungen der Glucocorticoide verstärken.

Therapie

Es steht kein Antidot zur Verfügung. Die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein und, wenn möglich, mit einer Dosisreduktion von Dexamethason einhergehen.

Eine Behandlung auf chronische Vergiftungserscheinungen ist wahrscheinlich nicht indiziert, es sei denn, der Patient ist in einem Zustand, der ihn ungewöhnlich anfällig für die negativen Wirkungen von Corticosteroiden macht.

In diesem Fall sollte der Magen entleert und eine symptomatische Behandlung nach Bedarf eingeleitet werden. Anaphylaktische Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen können mit Epinephrin (Adrenalin), Überdruckbeatmung und Aminophyllin behandelt werden. Der Patient sollte warm und ruhig gehalten werden. Die biologische Halbwertszeit von Dexamethason im Plasma beträgt etwa 190 Minuten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein; Glucocorticoide
ATC-Code: H02AB02

Wirkungsmechanismus

Dexamethason ist ein hochwirksames und lang wirkendes Glucocorticoid mit vernachlässigbarer Natrium-Retention und ist daher besonders geeignet für die Anwendung bei Patienten mit Herzversagen und Hypertonie.

Seine entzündungshemmende Wirksamkeit ist 7-mal größer als die von Prednisolon und, wie andere Glucocorticoide, hat Dexamethason auch antiallergische, fiebersenkende und immunsuppressive Eigenschaften.

Dexamethason hat eine biologische Halbwertszeit von 36-54 Stunden und ist daher bei Bedingungen geeignet, unter denen eine kontinuierliche Glucocorticoidwirkung erforderlich ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Dexamethason wird nach oraler Applikation gut resorbiert; die maximalen Plasmakonzentrationen werden zwischen 1 und 2 Stunden nach Einnahme erreicht und zeigen große interindividuelle Variationen. Die mittlere Plasmahalbwertszeit beträgt $3,6 \pm 0,9$ h. Dexamethason wird an Plasmaproteine (zu etwa 77%), vor allem an Albumine, gebunden. Die prozentuale Proteinbindung von Dexamethason, im Gegensatz zu der von Cortisol, bleibt praktisch unverändert bei erhöhten Steroidkonzentrationen. Corticosteroide werden schnell in alle Körpergewebe verteilt. Sie überwinden die Plazentaschranke und können in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Biotransformation

Dexamethason wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert, aber auch in der Niere.

Elimination

Die Ausscheidung von Dexamethason und seine Metaboliten erfolgt über den Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien an Tieren haben gezeigt, dass Glucocorticoide die Häufigkeit von Gaumenspalten, spontanen Aborten und intrauterinen Wachstumsverzögerungen erhöhen. In einigen Fällen waren diese Abweichungen mit Defekten des zentralen Nervensystems und des Herzens kombiniert. In nicht-menschlichen Primaten wurden kleinere Schädel skelettanomalien beobachtet. Diese Effekte wurden nach der Verwendung von hohen Dexamethason Dosen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (OPA/Alu/PVC//Alu): 10, 20, 30, 50, 60, 100, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1 und 100 x 1 Tabletten, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Dexamethason TAD 20 mg Tabletten: 94251.00.00
Dexamethason TAD 40 mg Tabletten: 94252.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.11.2016

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig