

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Dexamethason Activase 0,5 mg tabletten Dexamethason Activase 2 mg tabletten (dexamethason)

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

De naam van uw medicijn is Dexamethason Activase. Dit medicijn hoort bij een groep van medicijnen die corticosteroiden heten.

Corticosteroiden zijn hormonen die van nature in uw lichaam voorkomen en die uw lichaam gezond houden. Door extra corticosteroiden (zoals dexamethason) te gebruiken, worden diverse ziekten behandeld waarbij er een ontsteking in het lichaam is.

Dit medicijn vermindert de ontsteking, die uw ziekte anders erger zou kunnen maken. U moet dit medicijn regelmatig innemen om het maximale voordeel te krijgen.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor:

- het minder erg maken van ontsteking
- het behandelen van een aantal verschillende ziekten van het immuunsysteem (afweersysteem), waaronder:
 - reuma (pijn, stijfheid of minder beweging in de gewrichten, spieren en pezen)
 - ontstekingen, zoals ontsteking van de gewrichten en weefsels rond de gewrichten (reumatoïde artritis), ontsteking van de huid (zoals contact dermatitis), het oog, bloedvaten en andere delen van het lichaam
 - allergische aandoeningen die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaken
 - overgevoelighedsreacties (allergische reacties) op andere medicijnen of insectensteken
 - anafylactische shock (plotselinge, hevige allergische reactie)

- astma
- mogelijke afstoting van een orgaan- of weefseltransplantaat
- stoornissen van de bijnier
- zwelling van de hersenen en als onderdeel van de behandeling van sommige soorten kanker
- lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek)

Voelt u zich niet beter of voelt u zich zelfs slechter? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft last van een maag- of darmzweer
- U heeft een algemene infectie (veroorzaakt door een virus of schimmel)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De tekenen van een allergische reactie zijn onder andere uitslag, jeuk of kortademigheid.
- U heeft een infectie door een parasiet
- U heeft kortgeleden een vaccinatie met een levend vaccin gekregen (vooral als het gaat om een vaccin tegen waterpokken)

Neem dit medicijn niet in als een of meer van de bovenstaande problemen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Behandeling met dit medicijn kan feochromocytroomcrisis veroorzaken. Dit kan dodelijk zijn.

Feochromocytroom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Bij crisis kunt u last krijgen van het volgende: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van een van deze klachten.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- **als u ooit erge depressie** of manische depressie (bipolaire stoornis) heeft gehad. Ook als u depressie heeft gehad voordat of terwijl u steroïde-medicijnen zoals dexamethason gebruikte,
- **als een naast familielid van u** deze ziekten heeft gehad,
- als u feochromocytroom heeft of als u misschien feochromocytroom heeft (een tumor van de bijnieren).

Psychische klachten bij het gebruik van dexamethason

Er kunnen psychische klachten optreden terwijl u steroïden zoals dit medicijn gebruikt (zie ook rubriek 4).

- Deze ziekten kunnen erg zijn.
- Meestal beginnen de klachten binnen een paar dagen of weken na het starten met dit medicijn.
- Bij hoge doses is de kans groter dat dit gebeurt.

- De meeste van deze klachten verdwijnen als de dosis wordt verlaagd of als er met het medicijn wordt gestopt. Maar als de klachten optreden, kan het zijn dat ze behandeld moeten worden.

Neem contact op met een arts als u (of iemand die dit medicijn gebruikt) verschijnselen van mentale klachten krijgt. Dit is vooral belangrijk als u depressief bent of als u zelfmoordgedachten heeft. In enkele gevallen traden er mentale klachten op toen de dosis werd verlaagd of stopgezet.

Vertel het uw arts als u klachten van tumorlyssyndroom heeft, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, niet meer kunnen zien of minder goed kunnen zien en kortademigheid, als u bloedkanker heeft (hematologische maligniteit).

Als u een langere periode dit medicijn gebruikt, mag de behandeling nooit plotseling gestopt worden. Wordt u voor lange tijd behandeld en wordt u tussentijds ziek, raakt u gewond of wordt u geopereerd? Dan kan het zijn dat uw arts de dosering tijdelijk moet verhogen. Dit medicijn kan klachten van een infectie maskeren en er kunnen tijdens de behandeling nieuwe infecties opkomen. Onder sommige omstandigheden mag u tijdens de behandeling geen vaccins krijgen. Uw arts zal voor u beslissen of dit op u van toepassing is. Heeft u nog nooit waterpokken, gordelroos of mazelen gehad? Dan moet u tijdens uw behandeling niet in aanraking komen met deze ziektes. Neem contact op met uw arts als u tijdens de behandeling om welke reden dan ook aan waterpokken of mazelen blootgesteld bent. De vaak voorkomende bijwerkingen van dit medicijn houden misschien verband met erge gevolgen op hoge leeftijd, vooral botontkalking (osteoporose), hoge bloeddruk, weinig kalium in het bloed, suikerziekte (diabetes), vatbaarheid voor infectie en dunner worden van de huid. Er is extra toezicht door uw arts nodig.

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

Voordat dit medicijn aan u wordt gegeven, is het belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u ooit last heeft gehad van:

- broze botten (osteoporose);
- hoge bloeddruk of hartziekte;
- psychische aandoeningen;
- suikerziekte (diabetes, of gevallen van diabetes in uw familie);
- tuberculose (een ziekte door een bacterie);
- sommige oogproblemen (glaucoom);
- ziekte van de spieren (door glucocorticoïde geïnduceerde myopathie);
- leverziekte (leverfalen);
- nierziekte (nierinsufficiëntie);
- epilepsie;
- maagzweer.

Twijfelt u of iets van het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Er is extra toezicht door uw arts nodig wanneer dit medicijn wordt gebruikt om kinderen te behandelen, omdat glucocorticoïden invloed kunnen hebben op de groei.

Dit medicijn mag niet standaard worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met ademhalingsproblemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dexamethason Activase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen door dexamethason beïnvloed worden of kunnen invloed hebben op hoe goed dexamethason werkt. Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van deze medicijnen gebruikt:

- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie, zoals fenobarbiton, fenytoïne, primidon en carbamazepine
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van tuberculose (ziekte door een bacterie), zoals rifampine en rifabutine
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van sommige soorten kanker, zoals aminoglutethimide
- medicijnen tegen suikerziekte (diabetes) voor het regelen van de bloedsuikerspiegel, zoals insuline
- medicijnen voor het regelen van de bloeddruk en plasmiddelen
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van myasthenia gravis (ziekte van de spieren), zoals anticholinesterasen
- Gebruik van bepaalde plasmiddelen (kaliumverlagende diuretica zoals acetazolamide, lisdiuretica, thiazide-diuretica of carbenoxolon) tijdens de behandeling met dit medicijn kan zorgen voor hypokaliëmie (te weinig kalium in het bloed).
- bepaalde antistollingsmiddelen tegen bloedklonten, zoals coumarinen
- Salicylaten (bijvoorbeeld aspirine) worden tijdens de behandeling met Dexamethason Activase sneller uit het lichaam afgevoerd. Als u stopt met Dexamethason Activase moet de dosering van salicylaten daarom verlaagd worden om te voorkomen dat u te veel ervan in uw bloed krijgt en er ongewenste effecten optreden.
- De combinatie van corticosteroiden met medicijnen die maagzweren kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld pijnstillers als aspirine, ibuprofen) verhoogt het risico op maagzweren.
- Dexamethason kan de effecten verminderen van medicijnen die in het lichaam afgebroken worden door een bepaald enzym in de lever (CYP 3A4), bijvoorbeeld hiv-protaseremmers (bijvoorbeeld indinavir) en bepaalde antibiotica (bijv. erytromycine).
- Sommige medicijnen kunnen de effecten van Dexamethason Activase versterken. Dan kan het zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder sommige medicijnen tegen hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet voor lange tijd gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Als u dit medicijn vaak of voor lange tijd tijdens de zwangerschap gebruikt, kan er een risico zijn dat de groei van de baby vertraagd wordt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom wordt borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Glucocorticoiden kunnen stemmingswisselingen of problemen met zien veroorzaken. Als u hier last van krijgt, moet u voorzichtig zijn bij het rijden en bij het bedienen van machines.

Dexamethason Activase tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Gebruik van dit medicijn

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

Gebruikelijke dosis voor volwassenen

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

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan direct contact op met een arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Zoek de soort dosis die u gebruikt in de tabel hieronder en volg de gebruiksaanwijzing.

Uw dosis	Wat te doen
Eén dosis meerdere keren per dag	Neem de gemiste dosis in zodra u eraan denkt, zelfs als dit betekent dat u twee doses tegelijk moet innemen.
Eén dosis per (bij voorkeur in de ochtend)	Als u er op dezelfde dag aan denkt, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Als u er niet op dezelfde dag aan denkt, sla dan de gemiste dosis over en neem alleen de dosis voor die dag. Neem geen dubbele dosis.
Eén dosis per twee dagen (bij voorkeur in de ochtend)	Als u er op dezelfde ochtend aan denkt, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Als u er later op de dag

	aan denkt, wacht dan en neem de dosis de volgende ochtend. Sla dan een dag over en begin de volgende ochtend met uw gebruikelijke patroon.
--	--

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het kan gevaarlijk zijn om plotseling met dit medicijn te stoppen. Als u met de behandeling moet stoppen, volg dan het advies van uw arts. Hij of zij kan u vertellen om de hoeveelheid van het medicijn in stapjes te verlagen tot u er helemaal mee stopt. Als u te snel met dit medicijn stopt, kan het zijn dat uw ziekte erger wordt.

U kunt ook last krijgen van 'onthoudingssyndroom'. Hierbij kan het gaan om hoofdpijn, problemen met zien (waaronder pijn of zwelling in het oog), misselijkheid of overgeven, koorts, pijn in uw spieren en gewrichten, zwelling in uw neus, gewichtsverlies, jeukende huid en ontsteking van de binnenkant van oogleden (bindvliesontsteking).

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

Effecten wanneer de behandeling met dit medicijn wordt gestopt:

Na de behandeling met dit medicijn gedurende langere tijd moet de dosis langzaam verlaagd worden om terugkeer van uw ziekte te voorkomen en uw nieren weer normaal te laten werken.

Zorg dat u altijd genoeg van dit medicijn heeft, vooral in het weekend of tijdens vakanties.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij korte behandeling:

- maag-darmklachten, zoals last van de maag of alvleesklierontsteking, maagzweer, zweer in de twaalfvingerige darm of bloedende zweer
- overgevoelighedsreacties (allergische reacties), bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk en moeite met ademen, en angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, met slik- of ademhalingsproblemen)

Bij langdurige behandeling:

- voller of ronder worden van het gezicht, de nek en het lichaam
- uitdroging of zwakte
- hormoontekort
- onregelmatige menstruatie (ongesteldheid) of volledig stoppen van menstruatie
- afwijkende haargroei
- gewichtstoename of gewichtsverlies
- toegenomen of verminderde eetlust
- bij suikerziekte (diabetes): behoefte aan meer insuline of antidiabetes-tabletten

- terugkerende infecties of milde infecties die erger worden, bijvoorbeeld waterpokken; minder beschermd zijn na inenting; minder reactie op een huidtest; opnieuw optreden van latente tuberculose (tbc, u had al tuberculose maar nu krijgt u er last van)
- broze botten (osteoporose) of een stuk bot in uw lichaam gaat dood (osteonecrose)
- spierzwakte
- vocht vasthouden in de weefsels, meestal opgemerkt als zwelling van enkels en voeten
- natrium vasthouden, meestal opgemerkt als een stijging van de bloeddruk
- calciumtekort
- hoge bloeddruk
- kaliumverlies
- stemmingswisselingen (zenuwachtigheid, depressie, euforie, psychologische afhankelijkheid en schizofrenie)
- slapeloosheid
- verergering van epilepsie
- sommige oogziekten (verhoogde druk in het oog, glaucoom, papiloedeem (zwelling van de oogzenuw), staar (troebel zicht), dunner worden van het hoornvlies of de buitenwand van het oog (sclera), verergering van een virus- of schimmelziekte van het oog, problemen met zien of minder goed kunnen zien)
- buik- of maagpijn
- misselijkheid en overgeven
- candidiasis (spruw)
- langzamer genezen van wonden
- snel blauwe plekken krijgen; huidproblemen
- (wervelkolom)breuk, peesscheuring
- telangiëctasieën (wijdere bloedvaatjes)
- bij kinderen: vertraagde groei of dwerggroei en verhoogde druk in de schedel (pseudotumor cerebri)
- een toename in de hoeveelheid witte bloedcellen in uw bloed
- een bloedpropje in uw bloedvaten
- bij ouderen: klachten van suikerziekte (ongebruikelijke dorst, vaak moeten plassen); verlies van botweefsel met klachten als onderrugpijn, korter worden en botbreuken.
- wazig zien

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in Dexamethason Activase 0,5 mg is dexamethason (500 microgram).
- De werkzame stof in Dexamethason Activase 2 mg is dexamethason (2000 microgram).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en maïszetmeel (zie einde van rubriek 2 voor verdere informatie over lactose).

Hoe ziet Dexamethason Activase eruit en wat zit er in een verpakking?

Dexamethason Activase 0,5 mg tabletten zijn witte, ronde, platte afgeschuinde tabletten van ongeveer 6,0 mm in diameter en 2,5-2,8 mm dik, met in de ene zijde 'D' boven en '0.5' onder gedrukt en egaal op de andere zijde.

Dexamethason Activase 2 mg tabletten zijn witte, ronde, platte afgeschuinde tabletten van ongeveer 6,0 mm in diameter en 2,5-2,8 mm dik, met in de ene zijde 'D' boven en '2' onder gedrukt en egaal op de andere zijde.

Verpakkingsgrootten

Dexamethason 0,5 mg en 2 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen (ondoorzichtig PVC-aluminium)

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 tabletten in blisterverpakking

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Activase Pharmaceuticals Limited
11 Boumpoulinas Street
Nicosia 1060 Cyprus

Fabrikant

Elara Pharmaservice Europe Ltd
239 Blanchardstown Corporate Park
Ballycoolin
D15 KV21
Dublin, Ierland

In het register ingeschreven onder:

Dexamethason Activase 0,5 mg tabletten	- RVG 127834
Dexamethason Activase 2 mg tabletten	- RVG 127835

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) - Dexamethasone 0.5mg & 2mg Tablet

Nederland - Dexamethason Activase 0,5 mg & 2 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.