

**DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dexamethason Teva 0,5 mg, tabletten
Dexamethason Teva 1,5 mg, tabletten
dexamethason

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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Dexamethason behoort tot de groep van de bijnierschors hormonen met een ontstekingsremmende werking (corticosteroiden, synthetisch glucocorticoïd). Het werkt ontstekingsremmend en vermindert overgevoeligheidsreacties en afweerreacties.

Gebruiken

- bij bepaalde reumatische aandoeningen
- bij bepaalde longaandoeningen zoals CARA
- bij bepaalde afwijkingen van het bloed
- bij bepaalde maag- en darmaandoeningen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- bij een bepaalde aandoening waarbij de nieren minder goed werken (nefrotisch syndroom)
- bij bepaalde hormonale afwijkingen, zoals een aangeboren vergroting van de bijnier
- bij bepaalde vormen van kanker
- bij bepaalde aandoeningen van het zenuwstelsel, bijvoorbeeld bij multiple sclerose of bij vochtophoping in de hersenen als gevolg van uitzaaiingen van kanker in de hersenen

DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021

Bladzijde : 2

- bij bepaalde oogandoeningen
- bij bepaalde ernstige huidaandoeningen
- bij het testen van de werking van de bijnierschors
- bij heftige overgevoeligheidsreacties
- om de afweerreacties bij orgaantransplantaties te onderdrukken
- ter voorkoming van misselijkheid en braken bij de behandeling van kanker met bepaalde geneesmiddelen
- bij de behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer) die moeite hebben met ademen en extra zuurstof nodig hebben.

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.
- wanneer u last heeft van een acute virusinfectie en/of schimmelinfectie
- wanneer u last heeft van een tropische worminfectie
- wanneer u lijdt aan maag- en/of darmzweren
- wanneer u ingeënt moet worden of pas bent ingeënt met een levend-virus vaccin. Vertel uw arts dat u Dexamethason Teva gebruikt als u ingeënt moet worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u last heeft van tuberculose, infecties, onvoldoende hartwerking, maagdarmzweren (ook als deze al genezen zijn), psychische stoornissen (ook als deze al genezen zijn), hoge bloeddruk, suikerziekte, verminderde werking van de nieren, verhoogde oogboldruk, staar, bijwerkingen bij gebruik van soortgelijke stoffen, botontkalking (osteoporose), darmafwijkingen of een bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis). Wanneer uw klachten toenemen tijdens het gebruik van deze tabletten, moet u contact opnemen met de arts
- wanneer u lijdt aan een algemene schimmelinfectie, omdat deze door het gebruik van dexamethason kan verergeren. Dexamethason Teva mag in dit geval alleen worden gebruikt als het nodig is om de reactie op een bepaald middel tegen schimmels (amfotericine B) te onderdrukken
- wanneer u pas geleden een hartinfarct hebt gehad
- wanneer u geopereerd wordt, een ongeval krijgt of een lichamelijk zware periode doormaakt. In deze gevallen kan een tijdelijke verhoging van de dosering noodzakelijk zijn
- wanneer u gevaccineerd moet worden; vaccinaties kunnen minder effectief zijn. In sommige gevallen mogen bepaalde vaccins niet worden toegediend als u dexamethason gebruikt. Vertel uw arts daarom dat u Dexamethason Teva gebruikt als u ingeënt moet worden
- wanneer uw schildklier minder goed werkt (hypothyroëdie) of wanneer u lijdt aan een bepaalde aandoening van de lever (cirrose). In deze gevallen kan de werking van Dexamethason Teva versterkt zijn

DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021
Bladzijde : 3

- bijnierschorshormonen zoals dexamethason kunnen de beweeglijkheid van zaadcellen van sommige mannen verminderen. Ook kan het aantal zaadcellen verminderen of juist toenemen
- wanneer u een infectie heeft. De verschijnselen van infecties kunnen onderdrukt worden, terwijl er tijdens het gebruik van dexamethason ook nieuwe infecties kunnen ontstaan. Raadpleeg uw arts indien u denkt dat u mogelijk een infectie heeft
- wanneer u hersenmalaria heeft, omdat Dexamethason Teva de symptomen van ziekte kan verergeren
- wanneer u lijdt aan een infectie met bepaalde parasieten (amoebiasis of strongyloidosis), of in het verleden een dergelijke infectie heeft gehad. Dexamethason kan de ziekte verergeren of weer laten terugkomen. Overleg met uw arts als u denkt dat u mogelijk een dergelijke infectie heeft
- bij langdurig gebruik van dit middel, omdat Dexamethason Teva in dat geval staar (cataract) of verhoogde oogbeldruk (glaucoom) kan veroorzaken, waarbij mogelijk de oogzenuw kan beschadigen. Ook kan Dexamethason Teva bij langdurig gebruik het ontstaan van ooginfecties door schimmels en virussen bevorderen. Raadpleeg uw arts indien u last krijgt van uw ogen of minder goed ziet
- wanneer u Dexamethason Teva langdurig moet gebruiken, de arts zal waarschijnlijk ook regelmatig uw bloed, urine, gewicht en bloeddruk controleren. Ook kunnen er longfoto's worden gemaakt
- wanneer u lijdt aan een bepaalde infectie van de ogen (herpes simplex oculi), omdat er in dit geval kans is op beschadiging van het hoornvlies van het oog. Waarschijnlijk zal de arts uw ogen in dit geval regelmatig controleren
- wanneer u een feochromocytoom heeft of vermoedelijk heeft (een tumor van de bijnieren). Neem in dit geval contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken
- bij gebruik van dit middel door kinderen, omdat bij hen de groei kan worden geremd. De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen zal daarom meestal nauwkeurig worden gevolgd door de arts. Om remming van de groei te voorkomen is het bij kinderen nog belangrijker dan bij volwassenen om, in overleg met de arts, te proberen of het mogelijk is om de dag een dosering te geven
- wanneer u in contact komt met mensen die lijden aan waterpokken of mazelen en deze ziekten niet in het verleden hebt gehad. Deze ziekten kunnen veel ernstiger verlopen en soms zelfs dodelijk zijn bij personen bij wie de afweer verminderd is door het gebruik van bijnierschorshormonen zoals dexamethason. Wanneer u geen mazelen en/of waterpokken hebt gehad, moet u voorkomen dat u in contact komt met mensen die er aan lijden. Als u toch denkt in contact geweest te zijn met mensen die deze ziekten hebben, waarschuw dan zo snel mogelijk uw arts. Deze kan u behandelen met medicijnen, zodat het risico dat u ziek wordt, wordt verminderd.
- bij te vroeg geboren baby's kan een vroege behandeling met een startdosering van 25 mg/kg dexamethason tweemaal per dag (binnen 96 uur) leiden tot bijwerkingen bij het kind, zoals bijvoorbeeld hersenbeschadiging op vroege leeftijd (cerebral palsy).
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van een psychotische stoornis
- bij symptomen van tumorlysisyndroom zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen en kortademigheid, indien u lijdt aan een hematologische maligniteit. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021
Bladzijde : 4

Behandeling met dit geneesmiddel kan een feochromocytoomcrisis veroorzaken, wat dodelijk kan zijn. Een feochromocytoom is een zeldzame tumor van de bijnieren. Een crisis kan de volgende verschijnselen hebben: hoofdpijn, zweten, hartkloppingen en hoge bloeddruk. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze verschijnselen heeft.

Stop niet met het gebruik van andere steroïden, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

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

Algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van steroïden bij specifieke ziekten, het maskeren van een infectie, gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen etc. zijn in overeenstemming met de huidige aanbevelingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dexamethason Teva nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- stoffen die mogelijk als bijwerking maagzweren kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld de zogenaamde prostaglandineremmers, zoals ibuprofen, naproxen en diclofenac); dexamethason kan de bijwerkingen op de maag van deze middelen versterken
- acetylsalicylzuur en verwante middelen; dexamethason zou in sommige gevallen de bloedverdunnende werking van acetylsalicylzuur kunnen versterken
- fenytoïne en fenobarbital (middelen tegen epilepsie); de afbraak van dexamethason kan door deze stoffen versneld worden
- efedrine (een middel dat gebruikt wordt bij benauwdheid); de afbraak van dexamethason kan door deze stof versneld worden
- rifampicine (een middel tegen infecties, zoals bijvoorbeeld tuberculose of lepra); de afbraak van dexamethason kan door deze stof versneld worden
- antistollingsmiddelen zoals bijvoorbeeld acenocoumarol en fenprocoumon; dexamethason kan de werking van deze middelen veranderen. In de meeste gevallen werd de werking van deze stoffen verminderd, maar er zijn ook enkele gevallen gemeld waarbij de werking van deze middelen werd versterkt
- bloedsuikerverlagende tabletten, zoals bijvoorbeeld metformine, tolbutamide, glibenclamide en gliclazide; dexamethason kan de werking van deze middelen verminderen
- plastabletten, zoals bijvoorbeeld hydrochloorthiazide, chloortalidon, furosemide; wanneer deze middelen samen met dexamethason worden gebruikt kan de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen (hypokaliëmie). In ernstige vorm is dit te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.

**DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021

Bladzijde : 5

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Dexamethason Teva vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Bijnierschors hormonen passeren de placenta en kunnen de werking van de bijniere van het kind verminderen. Daarom moeten pasgeborenen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap dexamethason heeft gebruikt na de geboorte zorgvuldig worden gecontroleerd.

Tijdens de zwangerschap dit middel alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Dexamethason kan terecht komen in de moedermelk en kan bijwerkingen bij het kind veroorzaken (bijvoorbeeld verminderde groei en een verminderde werking van de bijniere). Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Dexamethason Teva wordt daarom ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Het gebruik van Dexamethason Teva kan echter soms spierzwakte of stemmingsveranderingen (opgewektheid en neerslachtigheid) tot gevolg hebben (zie rubriek 4). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Dexamethason Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dexamethason Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts zal bepalen hoe lang u dexamethason moet blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021
Bladzijde : 6

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De dosering hangt af van het ziektebeeld en de ernst ervan. De gebruikelijke begindosering is, indien uw arts niet anders voorschrijft, 0,75 tot 15 mg per dag. In het algemeen is de onderhoudsdosering 1 tot 2 mg per dag, in ernstige gevallen kan 8 mg per dag of soms meer worden voorgeschreven. Deze dosering wordt aangehouden of eventueel verhoogd tot er voldoende effect is bereikt.

Wanneer de symptomen onderdrukt zijn, zal de dosering verlaagd kunnen worden tot een zo laag mogelijke onderhoudsdosering. Ook zal vaak worden geprobeerd om het aantal doseringen per dag te verminderen, tot bijvoorbeeld een enkele dosering in de ochtend of om de dag 1 dosering (48 uur). Het gebruik nooit plotseling staken, maar in overleg met de arts langzaam afbouwen.

Voor de behandeling van COVID-19

Volwassen patiënten wordt aangeraden 6 mg oraal (via de mond) eenmaal per dag gedurende maximaal 10 dagen in te nemen.

Gebruik bij jongeren

Kinderen (jongeren vanaf 12 jaar) wordt aangeraden 6 mg oraal (via de mond) eenmaal per dag gedurende maximaal 10 dagen in te nemen.

Testen van de werking van de bijnierschors

Bij het testen van de werking van de bijnierschors worden doseringen van 0,5-2 mg per keer gebruikt.

Als u merkt dat Dexamethason Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. Bij hoge doseringen kan men dexamethason innemen tijdens de maaltijden en eventueel, aangevuld met een maagzuurbindend middel, tussen de maaltijden om maagdarmbeswaren te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Dexamethason Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Dexamethason Teva om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021
Bladzijde : 7

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Dexamethason Teva kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Ook kunnen complicaties sneller ontstaan en heeft het regelsysteem van de hormonen van de bijnier minder de gelegenheid zich te herstellen. Dit geldt voornamelijk bij een langdurige therapie. Het gebruik moet langzaam worden afgebouwd om de "lui geworden" bijnier de kans te geven zelf weer hormonen te gaan maken. Raadpleeg bij twijfel altijd 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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

Niet bekend: Verlaging van de weerstand. Hierdoor is er een grotere kans op het krijgen van infecties en kunnen al bestaande infecties verergeren. Infecties die u in het verleden hebt gehad en waar u nu geen last meer van hebt, zoals bijvoorbeeld tuberculose of infecties met bepaalde parasieten (amoebiasis en strongyloidiasis), kunnen weer opvlammen. Teken van infecties kunnen worden onderdrukt. Indien u vermoedt dat u een infectie heeft of dat een oude infectie weer is verergerd raadpleeg dan uw arts.

Overgevoeligheid, benauwdheid.

Bloed en lymfestelsel

Niet bekend: Een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen (erythrocytose) of een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose), een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie) of een vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen (eosinopenie).

Hormoonsysteem

Niet bekend: Groeiremming bij kinderen, menstratiestoornissen, verminderde werking van de bijnier; hierdoor kan het zo zijn dat uw lichaam minder goed op stresssituaties (bijvoorbeeld een operatie, een ongeluk of een infectie) kan reageren. Vertel uw arts daarom in zulke situaties dat u dexamethason

DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021

Bladzijde : 8

gebruikt. Ontstaan of verergeren van suikerziekte (diabetes), verhoogde behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten, ontstaan van het zgn. Cushing-syndroom (veranderde vetverdeling, vollemaansgezicht, hormonale afwijkingen).

Zenuwstelsel

Niet bekend: Stemningsveranderingen (bijvoorbeeld angst of euforie), ernstige neerslachtigheid (depressie), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), verhoging van de druk in de hersenen, verschijnselen die hierbij optreden zijn hoofdpijn en minder goed kunnen zien. Dit kan vooral voorkomen bij kinderen tijdens of kort nadat de behandeling snel is gestopt. Toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid (vertigo), hoofdpijn, slapeloosheid.

Ogen

Niet bekend: Oogafwijkingen, zoals bijvoorbeeld verhoogde oogbaldruk, staar (glaucoom) of uitpuilende ogen (exophthalmus). Gezichtsstoornissen, verlies van gezichtsvermogen. Wazig zien.

Hart

Niet bekend: Beschadiging van de hartspier bij patiënten die kortgeleden een hartinfarct hebben gehad (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), verminderde werking van de hartspier bij zuigelingen met een laag geboortegewicht, onvoldoende hartwerking (decompensatio cordis) bij daarvoor gevoelige patiënten.

Bloedvaten

Niet bekend: Verhoogde bloeddruk (hypertensie), verstopping van een ader of slagader door een afgebroken stuk van een bloedstolsel (trombo-embolie).

Maag en darmen

Niet bekend: Maagzweren, ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), opgezette buik, ontstekingen van de slokdarm (ulceratieve oesofagitis), misselijkheid.

Huid

Niet bekend: Dunne huid, met grote kans op blauwe plekken, roodheid van de huid van het gezicht (erytheem), (jeugd)puistjes (acne), overmatige beharing (hirsutisme), trage genezing van wonden, versterkte transpiratie, huiduitslag, galbulten, 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).

Botten en spieren

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

Overig

**DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021

Bladzijde : 9

Niet bekend: Verandering van de vetverdeling op het lichaam (dikker worden van het gezicht (vollemaansgezicht), vetophoping in de nek), versterkt door toename van de eetlust, 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 kan het staken van dexamethason aanleiding geven tot het ontstaan van koorts, spier- en gewrichtspijn en malaise.

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?

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
Dexamethason Teva 0,5 mg, tabletten bevat 0,5 mg dexamethason per tablet.
Dexamethason Teva 1,5 mg, tabletten bevat 1,5 mg dexamethason per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat (E470b), lactose, maïszetmeel, voorverstijseld zetmeel.

Hoe ziet Dexamethason Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn verpakt in potten van 30 en 250 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**DEXAMETHASON TEVA 0,5 MG
DEXAMETHASON TEVA 1,5 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2021

Bladzijde : 10

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

In het register ingeschreven onder

RVG 56079, tabletten 0,5 mg

RVG 56080, tabletten 1,5 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2021

0121.10v.FN