

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Celestone, tabletten 0,5 mg**
Betamethason

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Celestone, tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Celestone, tabletten gebruikt
3. Hoe wordt Celestone, tabletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Celestone, tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CELESTONE, TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Betamethason behoort tot een groep geneesmiddelen, die corticosteroiden worden genoemd. Deze cortison-achtige geneesmiddelen helpen om verlichting te geven aan ontstoken delen van het lichaam. Ze verminderen zwellingen, roodheid, jeuk en allergische reacties en worden vaak gebruikt als onderdeel van de behandeling voor een aantal verschillende aandoeningen.

Celestone[®] is een geneesmiddel dat alleen mag worden gebruikt onder supervisie van uw arts.

Celestone[®] kan worden gebruikt als onderdeel van de behandeling voor verschillende ontstekingsaandoeningen, die reageren op cortison-achtige geneesmiddelen:

reumatologische aandoeningen

- bepaalde gevallen of bijzondere vormen van reumatoïde artritis;
- acuut reuma;
- bindweefselziekten zoals lupus erythematoses disseminatus, spierziekten met ontstekingsverschijnselen zoals polymyositis;
- ontstekingen van de slagaderwand.

longziekten

- chronische obstructieve longziekten (CARA);
- ernstige acute aanvallen van astma;
- allergische longziekten;
- ontstekingen van de longblaasjes door onbekende oorzaak.

darmziekten

- chronische darmziekten: verzwerende ontsteking van de dikke darm zoals colitis ulcerosa of een terugkerende ontsteking van de dunne darm zoals de ziekte van Crohn;
- bepaalde vormen van geelzucht.

bloedziekten

- bloedziekten te wijten aan een slecht functionerend afweersysteem;
- bloedingstoringen in de huid te wijten aan een tekort aan bloedplaatjes (bij volwassenen);
- bloedkankers.

nierziekten

- aandoeningen te wijten aan een gebrekkige doorlaatbaarheid van de nierkanaaltjes.

hormonale ziekten

- abnormale aangroei van de bijnierschors van erfelijke oorsprong;
- uitpuilende ogen door slecht werkende bijnierschors.

kankerziekten

- (acute) kanker van de witte bloedcellen;
- kanker door celvermeerdering in lymfeklieren, milt en lever zoals Hodgkin- en non-Hodgkin-ziekten;
- uitgezaaide borsttumoren;
- teveel aan calcium door uitzaaiingen in het beenderstelsel of ten gevolge van de ziekte van Kahler;
- kwaadaardige tumor van de beenmergcellen zoals de ziekte van Kahler.

zenuwziekten

- aanvallen van multipale sclerose;
- vochtophoping in de hersenen ten gevolge van hersentumoren.

oogheelkundige aandoeningen

- ontsteking van oogvaatvlies, iris, straalvormig lichaam, oogzenuw;
- schijfgezwel van de oogbol.

huidziekten

- huidaandoeningen die gepaard gaan met blazen bij oudere mensen zoals pemphigus vulgaris;
- huidaandoeningen die gepaard gaan met rode verkleuring van de huid;
- blaasvormige vochtbevattende vlekken (syndroom van Stevens-Johnson);
- diepe schimmelinfecties;
- blaasjes ten gevolge van herpes.

diversen

- als bijkomende behandeling bij ernstige allergische reacties;
- als weerstandsverlagend middel bij orgaantransplantatie;
- als bijkomende behandeling om misselijkheid en braken te voorkomen tijdens de behandeling van kanker met kankerbestrijdende middelen die een ernstig braakopwekkend effect hebben.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CELESTONE, TABLETTEN GEBRUIKT

Gebruik Celestone, tabletten niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor betamethason of voor één van de andere bestanddelen van Celestone, tabletten;

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere corticosteroïden;
- als u een virusinfectie, een interne schimmelinfectie of een tropische worminfectie heeft. Vertel het uw arts altijd als u een infectie heeft, zodat deze op de juiste manier behandeld kan worden.
- als u een maagzweer of dunne-darm-ontsteking heeft;
- als u werd ingeënt met een levend verzwakt virus.

Wees extra voorzichtig met Celestone, tabletten

U mag in principe alleen behandeld worden met corticosteroïden bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald.

Een aanpassing van de dosering kan nodig zijn vanwege verslechtering of verbetering van uw ziekteverloop, uw eigen reactie op de behandeling en emotionele of fysieke stress. Het kan nodig zijn dat u gedurende één jaar na een corticosteroïdbehandeling van lange duur of met hoge dosissen gecontroleerd moet worden.

Corticosteroïden kunnen sommige tekenen van infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen optreden tijdens het gebruik. Als u corticosteroïden gebruikt, kan uw weerstand verminderen en kan het onmogelijk worden om de infectie te lokaliseren.

Wanneer u langdurig corticosteroïden gebruikt, kunt u verschillende vormen van staar, glaucoom of ooginfecties ontwikkelen. Het is daarom belangrijk dat uw arts regelmatig uw ogen onderzoekt.

Bij gemiddelde en hoge doses van corticosteroïden kan uw bloeddruk stijgen, kunt u meer zout en vocht vasthouden en meer kalium uitscheiden. Deze effecten treden minder vaak op met de synthetische derivaten, behalve als ze in grote doses worden gebruikt. Uw arts kan u een zoutarm dieet en een kaliumsupplement voorschrijven. Alle corticosteroïden verhogen de uitscheiding van calcium.

Zolang u corticosteroïden gebruikt, mag u niet ingeënt worden met verzwakte levende vaccins (zoals BMR) of andere vaccins.

Vermijd ieder contact met iemand die de mazelen of waterpokken heeft, als u dit geneesmiddel gebruikt. Als dit toch gebeurt, vertel dit dan aan uw arts.

U kunt alleen in geval van hevige en uitgebreide tuberculose een corticosteroïdbehandeling ondergaan waarbij een geschikte antituberculeuze strategie wordt toegepast. Bij sluimerende tuberculose of als u positief reageert op de tuberculosestest en u tegelijkertijd corticosteroïden toegediend krijgt, zult u nauwkeurig geobserveerd worden omdat tuberculose zich kan openbaren.

De laagst mogelijke dosis aan corticosteroïden moet worden gebruikt om de situatie die onder behandeling is te controleren.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel; blijf dit geneesmiddel gebruiken, tenzij uw arts u anders heeft verteld. Als uw dosering moet worden aangepast, zal uw arts u specifieke instructies geven.

U mag na langdurig gebruik van dit geneesmiddel niet plotseling stoppen: de dosis zal langzaam afgebouwd worden door uw arts.

Vertel uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt, of u :

- zwanger bent of borstvoeding geeft,
- suikerziekte, schildklierproblemen, leverproblemen, stuipen, maag- of darmproblemen, verminderde nierfunctie, oogproblemen, een infectie aan het oog door het herpesvirus,

spierzwakte, verhoogde bloeddruk, calciumverlies, osteoporose of een voorgeschiedenis van psychiatrische problemen heeft,
- welke inenting dan ook nodig heeft.

Omdat complicaties van een glucocorticosteroïdbehandeling afhankelijk zijn van de dosis, het gewicht en de duur van de behandeling, zal uw arts het risico en de voordelen van de behandeling tegen elkaar afwegen.

Bij gebruik van Celestone, tabletten door kinderen is een regelmatige medische controle noodzakelijk omdat dit geneesmiddel bij langdurig gebruik de groei en ontwikkeling kan beïnvloeden.

Corticosteroïden kunnen de kwaliteit van het sperma aantasten bij sommige patiënten.

Dit geneesmiddel bevat per tablet 165 mg lactose. Niet geschikt bij lactase-insufficiëntie, galactosemie of glucose-galactose-malabsorptiesyndroom.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De dosis van sommige geneesmiddelen moet aangepast worden als u Celestone, tabletten gebruikt. Dit is het geval bij bepaalde anti-epileptica, antibiotica, hormonale geneesmiddelen, plaspillen (diuretica), aspirine of geneesmiddelen voor hartaandoeningen en bloedziekten.

Maag of darmen kunnen van streek raken als corticosteroïd-achtige geneesmiddelen worden gebruikt met sommige andere ontstekingsremmende geneesmiddelen of met alcoholische dranken.

Vertel het uw arts als u laboratoriumtesten zult ondergaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Overleg met uw arts over het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Geef geen borstvoeding wanneer u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Celestone, tabletten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is mogelijk dat spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies) zich voordoen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Celestone, tabletten

Celestone, tabletten bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT CELESTONE, TABLETTEN GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Celestone, tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke begin dosering is 0,25 mg tot 8 mg per dag.

Wat u moet doen als u meer van Celestone, tabletten heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u meer van Celestone, tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, vraag uw arts of apotheker dan om advies.

Er wordt niet verwacht dat een acute overdosering met glucocorticosteroiden, inclusief betamethason, zal leiden tot levensbedreigende situaties. Behalve bij zeer hoge dosissen is het niet waarschijnlijk dat een te hoge glucocorticoïddosering gedurende een paar dagen schadelijk is, tenzij u suikerziekte, staar of een actieve maagzweer heeft of behandeld wordt met digitalis, coumarine-achtige geneesmiddelen die de bloedstolling remmen of plasmiddelen die de kaliumuitscheiding verhogen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Celestone, tabletten te gebruiken

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent Celestone op tijd in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk nadat u dit bemerkt en volg verder het door uw arts voorgeschreven gebruik.

Als u stopt met het gebruik van Celestone, tabletten

Overleg met uw arts of apotheker voordat u stopt met gebruik van dit middel.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Celestone, tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In het algemeen zijn bijwerkingen, geassocieerd met cortison-achtige geneesmiddelen, inclusief Celestone, tabletten, gerelateerd aan de sterkte van de dosis en de duur dat u het geneesmiddel gebruikt. Bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van deze geneesmiddelen zijn: hartritmestoornissen, vasthouden van vocht, hoge bloeddruk, spierzwakte of -pijn, calciumverlies, dunner worden van de huid, blauwe plekken, roodheid van het gezicht, langzame wondheling, allergische huidreacties, maagzweer of andere maag-darmaandoeningen, hik, stuip trekkingen, versterkt gevoel van prettig voelen (euforie), slaapproblemen, duizeligheid, hoofdpijn, gemoedsveranderingen, oogaandoeningen, inclusief glaucoom (verhoogde oogboldruk), zwelling van het gezicht, acne en menstratiestoornissen. Langdurig gebruik van cortison-achtige geneesmiddelen kan de groei bij kinderen remmen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CELESTONE, TABLETTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Celestone, tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na {Exp.: }.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Celestone, tabletten

Het werkzame bestanddeel is 0,5 mg betamethason.

De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactose, gelatine en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Celestone, tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Celestone, tabletten zijn te verkrijgen in verpakkingen met 30 tabletten in een tablettenflacon met drukdeksel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Tel. 0800-9999000

medicalinfo.nl@merck.com

Fabrikant: SP Labo NV, Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg.

Registratienummer

In het register ingeschreven onder RVG 01834.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010.