ANSM - Mis à jour le : 28/04/2026

Dénomination du médicament

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé
Acétate de dexaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DECTANCYL 0,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : H02AB02

GLUCOCORTICOÏDES - USAGE SYSTÉMIQUE.

(H. Hormones systémiques non sexuelles).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien).

Ce médicament est utilisé dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire. Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

À fortes doses, ce médicament diminue les réactions immunitaires et est donc également utilisé pour prévenir ou traiter le rejet de greffes d'organes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais DECTANCYL 0,5 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous avez une infection.
- Si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona).
- Si vous avez des problèmes mentaux et que vous n'êtes pas traité pour ceux-ci.
- Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DECTANCYL 0,5 mg, comprimé.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Chez les nourrissons prématurés traités par ce médicament, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

AVANT LE TRAITEMENT :

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez été vacciné récemment.
- Si vous avez ou avez eu un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou si vous avez été opéré récemment pour un problème d'intestin.
- Si vous avez du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), votre médecin pourra évaluer si votre traitement contre le diabète doit être modifié.
- Si vous avez une tension artérielle élevée et mal contrôlée. En effet, votre médecin surveillera l'évolution de votre tension artérielle de manière plus étroite si vous devez prendre une quantité importante de ce médicament.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou avez récemment fait une crise cardiaque (une rupture du myocarde a été décrite). Votre médecin pourra surveiller votre état de santé de manière plus étroite en raison d'un risque d'aggravation de votre santé.

- Si vous avez une infection (notamment si vous avez eu la tuberculose).

- Si votre foie ne fonctionne pas correctement.

- Si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par DECTANCYL 0,5 mg, comprimé. Vous devez informer votre médecin si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine) au cas où vous souffririez d'une tumeur maligne hématologique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Si vous ressentez une faiblesse musculaire. Vous êtes plus susceptible de souffrir de faiblesse musculaire si vous souffrez de la maladie de Basedow ou de paralysie périodique familiale.

- Si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

- Si vous êtes atteint de phéochromocytome (tumeur rare du tissu de la glande surrénale).

- Si vous avez séjourné dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

- Si vous présentez des symptômes évoquant des troubles mentaux (troubles psychiatriques) (également en cas d'antécédents), y compris les tendances suicidaires. Votre médecin doit vous conseiller une thérapie spécifique dans de tels cas et surveiller votre santé mentale.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT :

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons (reconnaissable par des douleurs lors de mouvements). En effet, ce médicament peut favoriser l'apparition d'une atteinte des tendons voire de manière exceptionnelle d'une rupture des tendons.

- Évitez le contact avec les personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole.

- Prévenez le médecin que vous prenez ou que vous avez pris ce médicament (pendant une année après l'arrêt du traitement) si vous devez vous faire opérer ou si vous êtes dans une situation de stress (fièvre, maladie).

- Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.

- Si le traitement est prolongé, votre médecin vous prescrira également un apport en calcium et vitamine D.

- Après une utilisation prolongée de DECTANCYL 0.5 mg, comprimé, si votre traitement doit être arrêté, suivez les conseils de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de le prendre.

- L'arrêt brutal du traitement peut entraîner un "syndrome de sevrage aux corticoïdes". Ce syndrome provoque des symptômes tels qu'une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, une fatigue, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, une desquamation de la peau, une douleur musculaire, une perte de poids et/ou une hypotension (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

La substance active de ce médicament (la dexaméthasone) peut rendre positifs les tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Si la dexaméthasone est administrée au cours de votre grossesse, une surveillance clinique et biologique du nouveau-né doit être pratiquée. Parlez-en à votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de prendre ce médicament :

- si vous prenez de l'aspirine à des doses supérieures ou égales à 1 g par prise et/ou 3 g par jour ;

- ou si vous devez être vacciné par un vaccin vivant ;

- si vous prenez de la rilpivirine (médicament utilisé pour traiter une infection par le VIH) ;

- si vous prenez du daclatasvir ou du siméprévir (médicaments utilisés pour traiter à long terme l'hépatite C) ;

DECTANCYL 0.5 mg, comprimé peut diminuer l'effet de certains médicaments (tels que les inhibiteurs de tyrosine kinase - médicaments utilisés pour traiter certains types de cancer).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat). Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter l'insuffisance cardiaque (par exemple, digoxine), topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (médicaments utilisés pour traiter les douleurs digestives) ;

- aspirine à des doses supérieures ou égales à 500 mg par prise et/ou inférieures à 3 g par jour ;

- certains anti-infectieux (les antibactériens (par exemple, la rifampicine, l'isoniazide, la clarithromycine, l'érythromycine, la télithromycine), les antifongiques (par exemple, l'itraconazole, le kétoconazole, le voriconazole), les antimycosiques (par exemple, le posaconazole), les médicaments antiparasitaires (par exemple, le praziquantel).

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

N'utilisez DECTANCYL 0,5 mg, comprimé au cours du premier trimestre de la grossesse qu'après avoir discuté avec votre médecin des avantages et des risques potentiels pour vous et votre enfant à naître, des différentes options de traitement. En effet, DECTANCYL 0,5 mg, comprimé peut augmenter le risque qu'un enfant naisse avec une fente labiale et/ou une fente palatine (ouvertures ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais de la bouche).

Si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous êtes enceinte pendant le traitement, parlez à votre médecin de l'utilisation de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est à éviter durant le traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau en une prise le matin.

Enfants : si votre enfant ne peut pas avaler les comprimés, écrasez-les et mélangez-les à son alimentation.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

Après une utilisation prolongée de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé, si votre traitement doit être arrêté, suivez les conseils de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de le prendre.

L'arrêt brutal de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé après un traitement prolongé peut entraîner :

- syndrome de sevrage des corticoïdes (voir rubrique 4),
- insuffisance corticosurrénale aigue (faible taux de cortisol) ou,
- il pourrait y avoir une récidive (retour) ou une aggravation de la maladie sous-jacente traitée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

- Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.
- Une apparition de bleus.
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.
- Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil (insomnie).
- Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.
- Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures, tassements vertébraux notamment).
- Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- Une production insuffisante des hormones par la glande située au-dessus des reins (glande surrénale).

- Un retard de croissance chez l'enfant.

- Des troubles des règles.

- Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si DECTANCYL 0,5 mg, comprimé est associé à certains antibiotiques (les fluoroquinolones).

- Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives, une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant.

- Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.

- Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement.

- Des troubles de la vue pouvant entrainer une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et de cataractes (opacification du cristallin), choriorétinopathie (maladie de la rétine).

- Des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

- Des troubles cardiaques : augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale peut être révélé par votre médecin sur la base de changements dans les tests sanguins tels qu'une augmentation des taux d'acide urique, de potassium ou de phosphore et une diminution du taux de calcium, et peut entraîner des symptômes tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine). Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin (Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Faiblesse musculaire pouvant être sévère et causer une paralysie.
- Un arrêt soudain de DECTANCYL 0,5 mg, comprimé suite à une utilisation prolongée, bien que tout le monde n'en souffre pas, peut entrainer une insuffisance de la production d'hormones par la glande surrénale, une tension artérielle anormalement basse et la mort. Un « syndrome de sevrage aux corticoïdes » peut également se manifester par des nausées, des vomissements, de la fièvre, des douleurs musculaires, des douleurs articulaires, un gonflement de la muqueuse du nez (rhinite), une inflammation de l'œil, une perte de poids, et des nodules (boules) sous la peau causant des démangeaisons et

des douleurs (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre DECTANCYL ? »).

D'autres effets ont été rapportés :

- Des troubles de l'humeur : anxiété, psychose, hallucinations, idées suicidaires.
- Des troubles musculaires : douleurs et sensibilité musculaire inexpliquées.
- Des troubles des tendons : faiblesse des tendons.
- Des troubles cardiaques : insuffisance cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DECTANCYL 0,5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas DECTANCYL 0,5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

- La substance active est :

Acétate de dexaméthasone ..... 0,500 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

- Amidon de pomme de terre, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose, talc.

Qu'est-ce que DECTANCYL 0,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés.

Chaque boîte contient 30 comprimés présentés sous forme de 3 plaquettes de 10 ou 2 plaquettes de 15.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY
SUITE 12 BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS PARK
CLONEE, COUNTY MEATH
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE

Fabricant

CENEXI
17 RUE DE PONTOISE
95520 OSNY
FRANCE

ou

ZENTIVA K.S.
U KABELOVNY 130
102 37 PRAGUE
REPUBLIQUE TCHEQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).