

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Fortecortin 4 mg – Tabletten**

### **Fortecortin 8 mg – Tabletten**

Wirkstoff: Dexamethason

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fortecortin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fortecortin beachten?
3. Wie ist Fortecortin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fortecortin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fortecortin und wofür wird es angewendet?**

Fortecortin - Tabletten enthalten ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die den in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

Fortecortin ist in entsprechender Dosierung bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen, wie z.B.:

- Behandlung und Prophylaxe (Vorbeugung) eines Hirnödems (einer Schwellung des Gehirns) bei Hirntumoren;
- Neurochirurgische Eingriffe;
- Entzündungen des Gehirns (Hirnabszess, Enzephalitis und Meningoenzephalitis);
- Akute Schübe einer fortschreitend chronischen Polyarthrit (Entzündung von mehreren Gelenken);
- anhaltende schwere Symptomatik eines Asthmaanfalls (Status asthmaticus), Anfangsbehandlung bestimmter Hautkrankheiten (akute Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme);
- Aktive Phasen der Sarkoidose (systemische Erkrankung des Bindegewebes mit Granulombildung)
- entzündliche Erkrankungen verschiedener Organsysteme (z.B. Lunge, Darm);
- schwere Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika);
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, das durch Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika) hervorgerufen wird;
- Symptom-lindernde Behandlung bösartiger Tumoren.

Fortecortin wird bei Patienten mit COVID-19 angewendet. Es ist für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg) geeignet. Es wird nur bei Patienten angewendet, die zusätzlichen Sauerstoff brauchen, um ihnen beim Atmen zu helfen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fortecortin beachten?

### **Fortecortin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fortecortin einnehmen.

Wenn Sie andere steroidale Arzneimittel einnehmen, sollten Sie damit nicht ohne Anweisung Ihres Arztes aufhören.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Anwendung steroidaler Arzneimittel bei speziellen Erkrankungen, Maskierung von Infektionen, Begleitmedikation etc. sollten in Übereinstimmung mit aktuellen Empfehlungen erfolgen.

Abruptes Absetzen einer mehr als 10 Tage durchgeführten Medikation kann zum Auftreten einer akuten Nebenniereninsuffizienz (ungenügende Funktion der Nebennierenrinde) führen. Deshalb ist bei vorgesehenem Absetzen die Dosis langsam zu reduzieren. Eine Nebennierenrinden- (NNR)-Insuffizienz, die durch eine Glucocorticoidtherapie bedingt ist, kann abhängig von der Dosis und Therapiedauer noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten.

Kommt es während der Behandlung mit Fortecortin zu besonderen körperlichen Stress-Situationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Wegen der möglichen Gefährdung in Stress-Situationen 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 Stress-Situationen erforderlich sein.

Durch ihre entzündungshemmende und unterdrückende Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems ist die Verabreichung von Corticosteroiden in Dosierungen, die höher sind als die für eine Erhaltungsbehandlung benötigten Dosen, verbunden mit einem höheren Infektionsrisiko, möglicher Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Infektion und möglicher Aktivierung einer verborgenen Infektion. Unbemerkte Infektionen, wie z.B. Tuberkulose oder Hepatitis B können reaktiviert werden.

Die entzündungshemmende Wirkung kann Infektionssymptome verschleiern, bis die Infektion eine höhere Ebene erreicht hat. Wenn neue Infektionen während der Behandlung auftreten, muss dem Umstand der Unmöglichkeit, diese Infektionen zu lokalisieren, spezielle Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Spezielle Vorsicht ist bei folgender Situation geboten:

- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Anamnese: Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- Bestimmte parasitäre Erkrankung (Amöbeninfektion, Fadenwurmbefall)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen: Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Dexamethason behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Dexamethason Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten kann.
- Magen- oder Darmgeschwüre

- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose): Vor Beginn einer Langzeitbehandlung mit Corticoiden muss die Knochendichte bestimmt werden. Bei erniedrigter Dichte oder Vorliegen von Risikofaktoren ist die zusätzliche Gabe von Calcium, Vitamin D und/oder Biphosphonaten (Arzneimittel gegen verringerte Knochendichte) erforderlich. Bei schwerer Osteoporose nur bei lebenswichtigem Grund (Indikation) bzw. nur kurzfristig verwenden.
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- Psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko in der Vorgeschichte
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie
- Funktionsstörungen des Herzens oder der Nieren
- Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung): anfängliche Symptomverschlechterung nach Gabe von Corticoiden ist möglich, daher sorgfältige, vorsichtige Wahl der Startdosis.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Fortecortin nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch
- bei Abszessen oder eitrigen Infektionen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fortecortin einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolonen (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.

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

Schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstände der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand können auftreten.

Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Natriumzufuhr (Kochsalz) zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, bei Belastung oder schon in Ruhe den für den Stoffwechsel erforderlichen Blutausschuss aufzubringen) angezeigt.

Unter hohen Fortecortin-Dosen kann eine Herzrhythmusstörung mit Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie) auftreten.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### *Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten wird der Arzt eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) achten.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Dexamethason sollte nicht routinemäßig bei Frühgeborenen mit Atmungsproblemen eingesetzt werden.

Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Es sollte möglichst eine wiederkehrende oder wechselnde Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

#### *Dopingwarnhinweis:*

Die Anwendung des Arzneimittels Fortecortin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme und Anwendung von Fortecortin zusammen mit Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Fortecortin verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wechselwirkungen sind möglich zwischen Fortecortin und

- Arzneimitteln zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (herzwirksame Glykoside): Glykosidwirkung durch Kaliummangel verstärkt Entwässerungsmitteln (Saluretika): Zusätzliche Kaliumausscheidung, Abschwächung der entwässernden Wirkung.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika), Blutzuckersenkung vermindert.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarin-Derivate). Die Gerinnungshemmung kann abgeschwächt oder verstärkt sein. Falls notwendig, wird der Arzt die Dosis anpassen.
- Ephedrin (ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin), Krampfanfällen (Phenytoin, Carbamazepin), Barbituraten (bestimmte Schlafmittel), Primidon (Mittel zur Epilepsiebehandlung) und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem anregen.
- Ketoconazol, Itraconazol (Mittel gegen Pilze), sogenannten Makrolid-Antibiotika und anderen Arzneimitteln, die ein bestimmtes arzneimittelabbauendes Enzymsystem hemmen.
- schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Antirheumatika, nichtsteroidale Antiphlogistika, Salizylate).
- östrogen-hältigen Empfängnisverhütungsmitteln (Pille).
- einem Arzneimittel gegen Wurmbefall (Praziquantel).
- ACE-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

- Malariamitteln (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin).
- Somatotropin (ein Wachstumshormon), Somatotropinwirkung bei Langzeitgabe vermindert.
- einem Schilddrüsendiagnostikum (Protirelin).
- Abführmitteln.
- Atropin und anderen Anticholinergika (die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotenstoffes hemmende Arzneimittel).
- Bestimmten Muskelrelaxanzien.
- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Immunsuppressiva): erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Verschlimmerung oder Manifestation von latenten Infektionen. Bei Ciclosporin (Antibiotika mit die Abwehr-schwächenden Wirkungen) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Bupropion (ein Nicotin-Entwöhnungsmittel): Die gleichzeitige Gabe mit Glucocorticoiden kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- Fluorchinolone (Antibiotika): Risiko von Sehenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrisse ist erhöht.
- Antazida (Magensäure bindende Mittel): Zwischen der Einnahme von Antazida und Fortecortin sollten 2 Stunden liegen. Eine gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Fortecortin vermindern und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Erfolgt 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer aktiven Schutzimpfung eine Behandlung mit Fortecortin, so ist mit einer Verminderung oder einem Fehlen der Wirksamkeit der Impfung zu rechnen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortecortin soll in der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichen Fällen nach Entscheidung des Arztes eingenommen werden.

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem soll, wenn höhere Dosen angewendet werden müssen, abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Fortecortin enthält Saccharose und Lactose-Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Fortecortin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Fortecortin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Fortecortin - Tabletten zu oder nach einer Mahlzeit, vornehmlich nach dem Frühstück, mit etwas Flüssigkeit unzerkaut ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die vom Arzt angeordnete Dosierung, Verteilung der Einzeldosen über den Tag und Behandlungsdauer wird individuell angepasst und ist exakt einzuhalten.

Im Allgemeinen liegt die tägliche Dosis am Behandlungsbeginn zwischen 4 und 16 mg Dexamethason bis zum deutlichen Rückgang der klinischen Erscheinungen. Der Arzt wird, abhängig vom jeweiligen Krankheitsverlauf, eine schnellere oder langsamere Reduktion der Dosierung anordnen.

Glucocorticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Indikation. Eine längerdauernde Anwendung mit Fortecortin darf nicht plötzlich abgebrochen werden, sondern die Dosis muss stufenweise, nach Anordnung des behandelnden Arztes, reduziert werden.

### **Zur Behandlung von COVID-19**

Erwachsene Patienten und Jugendliche ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg erhalten einmal täglich 6 mg oral über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern bis 14 Jahren soll wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen jeweils nach 3tägiger Behandlung ein 4tägiges behandlungsfreies Intervall eingelegt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fortecortin eingenommen haben, als Sie sollten**

Akute Intoxikationen mit Dexamethason sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen. Informieren Sie im Falle einer Überdosierung bitte sofort einen Arzt, der die weitere Vorgehensweise festlegen wird.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fortecortin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme der verordneten Dosis zum nächsten vorgesehen Zeitpunkt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fortecortin abbrechen**

Die Behandlung darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Wenn Sie es dennoch eigenmächtig tun - z. B. wegen aufgetretener Nebenwirkungen oder weil es Ihnen besser geht - gefährden Sie nicht nur den Behandlungserfolg, sondern Sie setzen sich möglicherweise erheblichen Risiken aus. Beachten Sie insbesondere, dass die Tabletten nach längerer Behandlungsdauer niemals eigenmächtig abgesetzt werden dürfen. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einer kurzfristigen Behandlung mit Fortecortin ist die Gefahr von Nebenwirkungen gering. Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre;
- Herabsetzung der Abwehrkräfte des Körpers gegen Infektionen;
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (Herabsetzung der Glucosetoleranz).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung, Aktivierung oder Reaktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Fortecortin beachten?“)

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

### Erkrankungen des Hormonsystems

Cushing Symptome (wie z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Natrium-Zurückhaltung im Organismus mit Wasseransammlungen im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: Herzrhythmusstörungen möglich!), Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glucosetoleranz), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), gesteigerter Appetit.

### Psychiatrische Erkrankungen

Psychose, Depressionen, Gereiztheit, gesteigertes Glücksgefühl, Schlafstörungen, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

### Erkrankungen des Nervensystems

Pseudotumor cerebri (Scheingeschwulst im Gehirn), Begünstigung des erstmaligen Auftretens einer latenten Epilepsie (bisher „schlafenden“ Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bereits bestehender Epilepsie (Anfälle).

### Augenerkrankungen

Grüner Star, Grauer Star, Verschlechterung der Beschwerden bei Hornhautgeschwüren, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung einer bakteriellen Infektion der Hornhaut, Herabhängen des Augenlids, Weitstellung der Pupille, Ödem der Bindehaut des Auges, vom Arzt verursachte Verletzungen der Lederhaut, Störung oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

### Gefäßerkrankungen

Anstieg des Blutdrucks, erhöhtes Risiko einer Atherosklerose (Veränderung der Blutgefäßwand) und Thrombose (Verstopfung der Blutgefäße durch einen Blutpfropf), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Magenbeschwerden, Magen-Darm-Geschwür, Blutungen im Magen-Darmbereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Darmdurchbruchgefahr bei Colitis ulcerosa (schwere Dickdarmentzündung).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguss (Ekchymosen), Steroidakne, Entzündungen der Haut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis), Erweiterungen oberflächlicher Blutgefäße (Teleangiectasien), übermäßige Körperbehaarung (Hypertrichose), Veränderungen in der Hautpigmentierung.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebe-, und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche, Muskelschwund (Atrophie), entzündliche Muskelerkrankung, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Abbau des Knochengewebes (Osteoporose), Wachstumsverzögerung bei Kindern, keimfreies Absterben von Knochengewebe (aseptische Knochennekrose), Vermehrung von Fettgewebe im Rückenmarkskanal (epidurale Lipomatosis).

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualhormonsekretion wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort verzögerte Wundheilung

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Fortecortin aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Fortecortin enthält**

##### ***Fortecortin 4 mg-Tabletten***

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason. Jede Tablette enthält 4 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Saccharose, Crospovidon, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat.

##### ***Fortecortin 8 mg-Tabletten***

- Der Wirkstoff ist: Dexamethason. Jede Tablette enthält 8 mg Dexamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Saccharose, Crospovidon, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat.

##### **Wie Fortecortin aussieht und Inhalt der Packung**

***Fortecortin 4 mg – Tabletten*** sind fast weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „EM28“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Sie sind in PVC/Aluminiumfolie Blisterpackungen zu 30 oder 100 Tabletten erhältlich.



**Fortecortin 8 mg – Tabletten** sind fast weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „EM35“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Sie sind in PVC/Aluminiumfolie Blisterpackungen zu 10 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck GmbH, Wien

##### **Hersteller**

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Spittal/Drau

**Fortecortin 4 mg-Tabletten: Z.Nr.: 1-19393**

**Fortecortin 8 mg-Tabletten: Z.Nr.: 1-19399**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.**