Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fortecortin® 0,5 mg Tabletten

Dexamethason, ein Nebennierenrindenhormon.

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 bitte 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 0,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fortecortin 0,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Fortecortin 0,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fortecortin 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fortecortin 0,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Dexamethason ist ein synthetisches Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolyt-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Fortecortin 0,5 mg Tabletten wird angewendet bei

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung

- Schwerer akuter Asthmaanfall

- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten, wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme

- Behandlung rheumatischer Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können), wie systemischer Lupus erythematodes

- Aktive rheumatische Gelenkentzündung (rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen, und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind

- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus), nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie

- Unterstützende Behandlung bei bösartigen Tumoren

- Hormonersatzbehandlung: bei verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (adrenogenitales Syndrom) im Erwachsenenalter

- bei Patienten mit COVID-19. 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 0,5 mg Tabletten beachten?

Fortecortin 0,5 mg Tabletten 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 0,5 mg Tabletten einnehmen.

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

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

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die in Abhängigkeit von der Dosis und der Behandlungsdauer noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Glucocorticoiden zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Fortecortin 0,5 mg Tabletten notwendig werden. Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stress-Situationen notwendig sein. Bei einer Langzeitbehandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden, wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Die Behandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe

- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann Fortecortin 0,5 mg Tabletten zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

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

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Fortecortin 0,5 mg Tabletten nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) ist zu berücksichtigen.

Patienten mit schwerem Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Fortecortin 0,5 mg Tabletten zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Dexamethason führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen). Gleichzeitig können die Anzeichen einer Infektion verdeckt und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschwert werden.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Fortecortin 0,5 mg Tabletten ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Cortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens und Atemnot, falls Sie an einer malignen hämatologischen Erkrankung leiden.

Kinder und Jugendliche
Dexamethason sollte routinemäßig nicht bei Frühgeborenen mit Lungenproblemen angewendet werden.

Bei Kindern sollte Fortecortin 0,5 mg Tabletten wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden zweiten Tag, dann jedoch mit doppelter Dosis) verabreicht werden (alternierende Therapie).

Ältere Menschen
Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Fortecortin 0,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Fortecortin 0,5 mg Tabletten?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Corticoidwirkung vermindern.

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Corticoidwirkung verstärken.

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"): Die Wirkung von Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann verstärkt werden.

- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine verminderte Resorption von Dexamethason möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Fortecortin 0,5 mg Tabletten herabgesetzt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Ritonavir oder Cobicistat anwenden, da diese die Menge an Dexamethason in Ihrem Blut erhöhen können.

Wie beeinflusst Fortecortin 0,5 mg Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxantien) verstärken.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende-Muskelrelaxantien) verlängern.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann, insbesondere bei hoher Dosierung oder Langzeitbehandlung, die Wirkung von Wachstumshormonen (Somatropin) vermindern.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden-Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

- Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.

- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Fortecortin 0,5 mg Tabletten kann die Ciclosporinspiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

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.

Schwangerschaft
Dexamethason passiert die Plazenta. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft unterrichten. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glucocorticoide, dazu gehört auch Dexamethason, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Fortecortin 0,5 mg Tabletten die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Fortecortin 0,5 mg Tabletten enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie Fortecortin 0,5 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortecortin 0,5 mg Tabletten enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximaler Tagesgesamtdosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fortecortin 0,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Fortecortin 0,5 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

- Hirnschwellung: 16-24 mg (bis 48 mg) pro Tag, verteilt auf 3-4 (bis 6) Einzelgaben über 4-8 Tage. Bei dieser Indikation sind höher dosierte Tabletten vorzugsweise einzusetzen.

- Hirnschwellung infolge bakterieller Hirnhautentzündung: 0,15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden über 4 Tage, Kinder: 0,4 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 2 Tage, beginnend vor der ersten Antibiotikagabe.

- Schweren akuten Asthmaanfall: Erwachsene so früh wie möglich 8-20 mg (16-40 Tabletten), bei Bedarf nochmalige Gabe von 8 mg (16 Tabletten) alle 4 Stunden. Kinder: 0,15-0,3 mg/kg Körpergewicht.

- Akute Hautkrankheiten: Je nach Art und Ausmaß der Erkrankung Tagesdosen von 8-40 mg (16-80 Tabletten), in Einzelfällen bis 100 mg. Anschließend Weiterbehandlung in fallender Dosierung.

- Systemischen Lupus erythematodes: 6-16 mg (12-32 Tabletten).

- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen: 12-16 mg (24-32 Tabletten), wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen sind: 6-12 mg (12-24 Tabletten).

- Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen: 4-20 mg pro Tag (8-40 Tabletten) über einige Tage, nur neben entsprechender antiinfektiöser Therapie.

- Unterstützende Therapie bei bösartigen Tumoren: anfänglich 8-16 mg/Tag (16-32 Tabletten), bei länger dauernder Therapie 4-12 mg/Tag (8-24 Tabletten).

- Hormonersatzbehandlung: Kongenitales adrenogenitales Syndrom im Erwachsenenalter: 0,25-0,75 mg/Tag (½-1½ Tabletten) als Einzeldosis. Erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung, ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

- Zur Behandlung von COVID-19:
  Erwachsene Patienten sollten einmal täglich 6 mg oral über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

- *Anwendung bei Jugendlichen*
  Pädiatrische Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren) sollten einmal täglich 6 mg oral über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen einnehmen.

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tagesdosis sollte, wenn möglich, als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig, um eine maximale Wirkung zu erzielen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder die Therapie beendet. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge Fortecortin 0,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Fortecortin 0,5 mg Tabletten auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Fortecortin 0,5 mg Tabletten vergessen haben
Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis, wie gewohnt, weiter einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Fortecortin 0,5 mg Tabletten abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Fortecortin 0,5 mg Tabletten darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stress-Situation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Hormonersatztherapie ist bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen die Gefahr für unerwünschte Nebenwirkungen gering. Bei längerer Anwendung insbesondere hoher Dosen sind

jedoch Nebenwirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten und in ihrer Häufigkeit nicht klar anzugeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitären oder opportunistischen Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonsystems
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäufteres Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge; Verschlechterung von bakteriellen Entzündungen der Hornhaut, hängendes Augenlid, Pupillenerweiterung, Bindehautschwellung, Perforation der weißen Augenhaut, Störungen oder Verlust des Sehvermögens, verschwommenes Sehen.

Gefäßerkrankungen
Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

Hinweis:
Bei zu rascher Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden, wie z. B. Muskel- und Gelenkschmerzen, äußern kann.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung.

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Fortecortin 0,5 mg Tabletten bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel: (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615
Link zum Formular: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

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

5. Wie ist Fortecortin 0,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Bitte bewahren Sie Fortecortin 0,5 mg Tabletten nicht über 30 °C auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fortecortin 0,5 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Dexamethason.
1 Tablette enthält 0,5 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph.Eur.), Sucrose (Ph.Eur.), Talkum (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.).

Wie Fortecortin 0,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Fortecortin 0,5 mg Tabletten ist eine weiße, runde Tablette mit Teilungsrille und Prägung auf der Tablettenoberseite „EM 26“.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Fortecortin 0,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt

E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer:
Tel.-Nr.: 0800 42 88 373
Fax-Nr.: (06151) 6285-816

Hersteller:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.