sp.zn. sukls139894/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fortecortin 4 mg tablety
dexamethason

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fortecortin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortecortin užívat
3. Jak se přípravek Fortecortin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Fortecortin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fortecortin a k čemu se používá

Přípravek Fortecortin obsahuje léčivou látku dexamethason, což je syntetický glukokortikoid (hormon přirozeně vytvářený v nadledvinách), který patří do skupiny kortikosteroidů.

Fortecortin je určen k léčbě revmatických onemocnění, jako jsou revmatoidní artritida, Stillova nemoc, seronegativní spondartritida (psoriatická, Reiterův syndrom, reaktivní artritida), revmatická horečka, akutní záchvat dny; difúzních onemocnění pojiva: systémový lupus erythematodes, polymyositis, dermatomyositis, periarteriitis nodosa, arteriitis obliterans, arteriitis temporalis, polymyalgia rheumatica, některých forem sklerodermie, Sjögrenova syndromu; u těžkých forem alergických reakcí: lékové alergie, akutní exacerbace astma bronchiale (průduškové astma), angioneurotický Quinckeho edém, Henoch-Schönleinova hemoragická kapilarotoxikóza, těžké alergické reakce po pokousání hmyzem a uštknutí jedovatými hady, těžká akutní i chronická alergická a zánětlivá onemocnění v oblasti ORL, onemocnění oka a jeho žláz; u těžkých kožních chorob: kontaktní dermatitida, těžké formy lupénky, exfoliativní dermatitida, erythema exsudativum multiforme, pemphigus vulgaris, impetigo herpetiforme, mycosis fungoides, erytrodermie, generalizované neurodermatitidy aj.; u těžkých hematologických (krevních) onemocnění: dřeňové útlumy, autoimunní trombocytopenie a hemolytická anémie; u maligních (zhoubných) onemocnění: lymfatická leukemie, lymfomy. Dexamethason se používá jako pomocná léčba při zevním ozáření a aplikaci cytostatik s výrazným antiemetickým účinkem, pro zmírnění obtíží u inoperabilních nádorů; u některých onemocnění trávicího ústrojí: ileitis terminalis Crohn, colitis ulcerosa, autoimunní formy chronického zánětu jater; u nefrotického syndromu způsobeného lipoidní nefrózou, kolagenózou či alergickými nefritidami; v pneumologii u některých pacientů s pokročilou chronickou obstrukční chorobou bronchopulmonální, plicní sarkoidózou, plicní vaskulitidou, alergických alveolitid, idiopatickou intersticiální fibrózou; v endokrinologii u těžkých forem subakutní tyreoiditidy (zánětu štítné žlázy) De Quervainova typu, endokrinní oftalmopatie; u sterility z imunologických příčin; u imunoalteračních a některých zánětlivých onemocnění v neurologii:

myastehnia gravis, sclerosis multiplex (roztroušená skleróza), syndrom Guillainův-Barrého, intraokulární neuritida, periferní paréza n. facialis (obrna lícního nervu).
U těchto onemocnění mohou přípravek užívat dospělí, děti i dospívající.

Fortecortin se používá k léčbě onemocnění způsobeného koronavirem 2019 (COVID-19) u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a starších, s tělesnou hmotností nejméně 40 kg), kteří mají dýchací obtíže a potřebují léčbu kyslíkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortecortin užívat

Neužívejte přípravek Fortecortin
- jestliže jste alergický(á) na dexamethason nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Fortecortin informujte svého lékaře, pokud:

- máte onemocnění jater nebo ledvin,
- máte vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce,
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo výskyt cukrovky v rodině,
- máte osteoporózu (řídnutí kostí), zvláště pokud jste žena po menopauze,
- jste měl(a) svalovou slabost při léčbě tímto nebo jiným kortikosteroidem v minulosti,
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom) nebo výskyt glaukomu v rodině,
- máte žaludeční (peptický) vřed,
- máte duševní potíže nebo duševní onemocnění, které se zhoršilo při léčbě tímto typem léku,
- máte epilepsii,
- máte migrény,
- máte sníženou funkci štítné žlázy,
- máte parazitární infekci,
- máte tuberkulózu,
- máte růstovou poruchu,
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu)
- máte infekční onemocnění postihující celé tělo,
- víte, že podstoupíte očkování, zvláště živými vakcínami,
- máte, nebo je podezření, že máte feochromocytom (nádor nadledvin),
- máte příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta nebo poruchy zraku a dušnost, v případě že trpíte zhoubným onemocněním krve.
- si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené body týkají, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Fortecortin užívat.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
Pokud se u Vás během užívání tohoto přípravku objeví infekce, informujte svého lékaře. Informujte, prosím, každého lékaře nebo stomatologa, že v současné době užíváte kortikosteroid nebo že jste užíval(a) kortikosteroid v nedávné době.
Pokud při užívání dexamethasonu pocítíte svalovou slabost, bolest, křeče nebo ztuhlost, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Mohou to být příznaky tzv. tyreotoxické periodické paralýzy, která se může objevit u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených dexamethasonem.
Možná budete ke zmírnění těchto potíží potřebovat další léčbu.
Léčba tímto přípravkem může způsobit feochromocytomovou krizi, která může vést k úmrtí. Feochromocytom je vzácný typ nádoru nadledvin. Krize může mít následující projevy: bolest hlavy, pocení, bušení srdce nebo vysoký krevní tlak. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, ihned se obraťte na svého lékaře.

Dexamethason a virové infekce
Během užívání tohoto typu přípravku je třeba se vyvarovat kontaktu s osobou, která má plané neštovice, pásový opar nebo spalničky, pokud jste tato onemocnění ještě neprodělal(a). Pokud byste onemocněl(a) těmito chorobami, byla by nutná specializovaná léčba. Pokud si myslíte, že jste přišel/přišla do kontaktu s těmito onemocněními, informujte svého lékaře. Také informujte svého lékaře, zda jste tato onemocnění prodělal(a) a zda jste byl(a) proti těmto onemocněním v minulosti očkován(a).

Co byste měli vědět před užíváním přípravku Fortecortin
Nevysazujte žádné jiné léky s obsahem steroidů, pokud Vám to neřekl lékař.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než začnete užívat Fortecortin.

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem (výjimku tvoří objevení se krve ve stolici). Náhlé přerušení dlouhodobé léčby vyvolá závažné nebezpečí poruchy hormonální rovnováhy. Přípravek se užívá dlouhodobě. Během léčby budete muset pravidelně absolvovat lékařské prohlídky, včetně laboratorních kontrol a očního vyšetření. Během léčby se doporučuje omezit v potravě kuchyňskou sůl, vhodné jsou potraviny s vysokým obsahem draslíku (ovoce, zelenina) a bílkovin.

Další léčivé přípravky a Fortecortin

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Fortecortin a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Fortecortin ovlivňuje účinky léků snižujících srážení krve (např. warfarinu), léků snižujících hladinu krevního cukru a léků snižujících krevní tlak. Fortecortin zvyšuje nežádoucí účinky močopudných látek vyplavujících draslík z organizmu, což může vést ke zvýšení toxicity glykosidových kardiotonik (digoxin) používaných k léčbě poruch srdečního rytmu. Fortecortin zvyšuje nežádoucí účinky fenytoinu a protizánětlivých léků. Účinnost přípravku Fortecortin zvyšují hormonální antikoncepční přípravky a sulfonamidy. Při současném užívání nesteroidních protizánětlivých léků (přípravky používané u většiny kloubních onemocnění s protibolestivým účinkem (indometacin, ibuprofen, diklofenak aj.)) hrozí zvýšené nebezpečí krvácení v trávicím traktu. Ketokonazol a itrakonazol mohou zesilovat účinek přípravku Fortecortin. Antacida (léky k léčbě překyselení žaludku) mohou snižovat účinky přípravku Fortecortin.
Některé léky mohou zvyšovat účinky Fortecortinu, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě infekce virem HIV: ritonavir, kobicistat), Lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
Lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, a to na lékařský předpis i bez něj. Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Fortecortin žádné volně prodejné léky. Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte Fortecortin.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Během těhotenství, zvláště v prvních třech měsících by mělo být k léčbě přistoupeno až po pečlivém zvážení poměru nutnosti a rizika léčby. Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit poruchy růstu plodu a při užívání během posledních tří měsíců těhotenství hrozí pro plod nebezpečí poruchy vývoje nadledvin. Glukokortikoidy přecházejí do mateřského mléka. Při používání vyšších dávek nebo při dlouhodobé léčbě se doporučuje kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné důkazy, že Fortecortin narušuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. To platí také pro práci bez pevné opory.

Důležité informace o některých složkách přípravku: Fortecortin obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Fortecortin obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se přípravek Fortecortin užívá

Vždy užívejte přípravek Fortecortin přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování závisí na typu a závažnosti onemocnění a na odpovědi na léčbu u každého pacienta. Obecně jsou podávány relativně vysoké úvodní dávky, které musí být výrazně vyšší u akutních závažných průběhů choroby než u chronických onemocnění. Při léčbě akutních stavů je obvyklá dávka u dospělých 2 – 3 tablety denně a po zvládnutí akutního stavu se snižuje na dávku udržovací. Menší denní dávka se užívá obvykle celá jednorázově ráno, vyšší denní dávka se užívá rozděleně do 2 - 4 dávek (maximálně 6), přičemž ráno se užívá obvykle vyšší dávka.
Dávkování u dětí je závislé na druhu a závažnosti onemocnění a na tělesné hmotnosti dítěte.
Tablety se užívají během jídla nebo po jídle, zapíjejí se vodou. U dětí do 3 let věku je nezbytné podávat tablety až po jejich rozdrcení a rozpuštění ve vodě.

Tablety užívejte s jídlem nebo po jídle a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

<u>K léčbě onemocnění Covid-19</u>
U dospělých pacientů se doporučuje užívat dávku 6 mg jednou denně, až po dobu 10 dnů.

Použití u dospívajících
U dospívajících pacientů (ve věku 12 let nebo starších) se doporučuje užívat dávku 6 mg jednou denně, až po dobu 10 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fortecortin než jste měl(a)

Vzhledem k nízké akutní toxicitě glukokortikoidů nehrozí riziko předávkování a všeobecně nejsou známy příznaky předávkování. Při dlouhodobém užívání zvýšených dávek je možné očekávat nežádoucí účinky. Při náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fortecortin

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Fortecortin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se při nízkém dávkování přípravku Fortecortin vyskytují jen vzácně, vysoké dávky však mohou, podobně jako u ostatních léků této skupiny, vyvolat závažné nežádoucí reakce, zvláště při jejich dlouhodobém užívání.

Poruchy krve a lymfatického systému
Středně závažná leukocytóza (zvýšený počet bílých krvinek v krvi), lymfopenie (snížený počet lymfocytů (určitý typ bílé krvinky) v krvi), polycytemie (zvýšený počet červených krvinek), eosinopenie (snížený počet eozinofilů – určitý typ bílé krvinky).

Endokrinní poruchy
Měsíčkovitý obličej, nahromadění tuku na krku a trupu, potlačení vlastní tvorby hormonů v nadledvinkách (při dlouhodobém podávání).

Poruchy oka
Zvýšení nitroočního tlaku (glaukom). Šedý zákal (katarakta). Virové, mykotické a bakteriální infekce oka, zhoršení bakteriálních infekcí rohovky, ptóza (pokles víček), mydriáza (rozšíření zornic), chemóza (zarudnutí oka, „červené oko“). Poruchy zraku, ztráta zraku. Rozmazané vidění.

Gastrointestinální poruchy
Pankreatitida (zánět slinivky břišní). Žaludeční vředy, které mohou prasknout nebo krvácet, žaludeční potíže jako pocit nevolnosti (nauzea), zvracení, škytavka, průjem, zvýšený pocit hladu se zvýšením tělesné hmotnosti a bolesti břicha. Objeví-li se krev ve stolici nebo černá stolice, neužívejte další dávku a ihned vyhledejte lékaře.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace
Zpožděné hojení ran. U dětí může dojít ke zpomalení jejich vývoje a růstu.

Poruchy imunitního systému
Alergická reakce může zahrnovat jakoukoli kožní vyrážku nebo svědění kůže, potíže s dýcháním nebo kolaps, včetně poklesu krevního tlaku, poruch srdečního rytmu, selhání krevního oběhu a srdeční zástavy.

Infekce a infestace
Maskování infekcí, objevení, znovu objevení infekcí (bakteriální, virové, mykotické, parazitární a vzácné infekce), aktivace strongyloidiázy (parazitární onemocnění).

Poruchy metabolismu a výživy
Snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi, naopak zvýšení hladiny sodíku, což může vést k otokům nebo zvýšeným hladinám cholesterolu a triacylglycerolů v krvi. Zhoršení nebo vznik cukrovky (diabetes mellitus). Přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně
Svalové slabosti, poruchy, záněty či prasknutí šlach a snížení odolnosti vůči infekcím. Bolest v zádech, zlomeniny v důsledku řídnutí kostí.

Pozn.: Příliš rychlé snížení dávky po dlouhodobé léčbě může vést k potížím, jako jsou bolest svalů a kloubů.

Poruchy nervového systému
Neurologické obtíže včetně projevů nebo zhoršení epilepsie (křeče).

Psychiatrické poruchy
Deprese, včetně sebevražedných myšlenek, povznesená nálada (mánie) nebo výkyvy nálady, pocit úzkosti, potíže s usínáním, myšlením nebo zmatenost a poruchy paměti, zrakové nebo sluchové halucinace, neklid, poruchy spánku.

Poruchy reprodukčního systému a prsu
Vymizení menstruace, zvýšené ochlupení u žen, u mužů může dojít k impotenci.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Akné, vyrážka kolem úst, změny pigmentace kůže, tečkovité podkožní krvácení, zvýšené ochlupení a rozšíření žilek v kůži, ztenčení kůže.

Cévní poruchy
Zvýšení krevního tlaku, tvorba krevních sraženin, záněty cévní stěny, otoky dolních končetin.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fortecortin uchovávat

Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fortecortin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fortecortin obsahuje

Léčivou látkou je dexamethason.
Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sacharosa, krospovidon, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy.

Jak Fortecortin vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně se značením „EM28“. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.
Tablety jsou baleny v Al/PVC blistru, velikost balení 20, 30 nebo 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck spol. s r.o.
Pikrtova 1737/1a
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG.
Hoesslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Rakousko

Patheon France
40, boulevard de Champaret
Bourgoin-Jallieu 38300,
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2026