

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable

Fludrocortisone

*Encadré***Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Sommaire notice***Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?
3. Comment utiliser FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?*Classe pharmacothérapeutique*

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un minéralocorticoïde.

Il est utilisé pour traiter les déficits en hormones minéralocorticoïdes qui sont normalement produites par les glandes surrénales. Il permet de compléter en minéralocorticoïdes les patients souffrant d'insuffisance surrénale primaire ou secondaire, en association avec un glucocorticoïde.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications***Ne prenez jamais FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fludrocortisone ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avant de prendre FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable, prévenez votre médecin si vous souffrez de :

- hypertension artérielle très élevée mal équilibrée,
- insuffisance cardiaque sévère.

Faites attention avec FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable :

Il est possible que votre médecin vous donne des recommandations alimentaires particulières, notamment de consommation de sel.

Il peut aussi vous demander de prendre un médicament à base de sel de potassium. Dans tous les cas, suivez attentivement ses recommandations.

Chez l'enfant, pendant les premières années de vie, une supplémentation de sel (1 à 2 g par jour) est associée à la prise de fludrocortisone.

Un contrôle régulier des électrolytes sériques, ainsi qu'une surveillance clinique (tension artérielle, apparition d'œdèmes, prise de poids, fatigue musculaire), sont nécessaires.

Prévenez votre médecin si vous constatez que :

- des maux de tête apparaissent,
- vous prenez du poids,
- vos jambes enflent,
- votre tension artérielle est augmentée,
- ou votre rythme cardiaque est anormalement rapide.

Votre médecin pourra alors être amené à modifier la dose de fludrocortisone.

En cas de diarrhées importantes ou de transpiration excessive, il peut être nécessaire de modifier la dose de fludrocortisone : consultez votre médecin.

N'interrompez jamais votre traitement sans un avis médical.

La prise de FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable, nécessite des précautions d'emploi en association avec certains autres médicaments (cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

La prise concomitante de certains médicaments avec FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable NECESSITE DES PRECAUTIONS d'emploi : il s'agit de : certains médicaments anticonvulsivants (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone), la rifampicine (antituberculeux), les antihypertenseurs.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament peut être pris pendant la grossesse sous surveillance médicale. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. En cas de grossesse une période de surveillance clinique et biologique du nouveau-né est nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, il est préférable d'éviter d'allaiter. En cas d'allaitement, une surveillance médicale régulière du nouveau-né est nécessaire. Parlez-en à votre médecin.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs

Attention : ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est fixée par votre médecin en fonction de l'intensité de l'insuffisance surrénale. Elle doit être ajustée en fonction de la tension artérielle, de la kaliémie, de la natrémie et de l'activité rénine plasmatique. Elle peut être modifiée en fonction de la tolérance et de la réponse au traitement et sera régulièrement réévaluée au cours du traitement.

Mode d'administration

Voie orale.

Si le médicament est destiné à votre jeune enfant (âgé de moins de 6 ans), écraser les comprimés et les dissoudre, de préférence dans du jus de fruit ou dans de l'eau à température ambiante ; bien agiter puis administrer immédiatement à l'enfant.

Durée du traitement

Le traitement par FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ne doit pas être interrompu, vous devez porter sur vous votre carte d'insuffisant surrénalien.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable :

Reprenez dès que possible votre traitement à la dose habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- diminution de la concentration du potassium dans le sang,
- gonflement localisé notamment au niveau des jambes (œdèmes),
- prise de poids,
- augmentation de la tension artérielle,
- essoufflement anormal,
- faiblesse musculaire, crampes, douleurs musculaires,
- très rarement : maux de tête, sensation d'euphorie ou d'excitation, sensation de gêne au niveau de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de tels effets, parlez-en à votre médecin : une modification de la dose peut permettre leur disparition.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur le blister et la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable ?

La substance active est :

Fludrocortisone 50 microgrammes
Sous forme d'acétate de fludrocortisone 55 microgrammes

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que FLUDROCORTISONE AP-HP 50 microgrammes, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Comprimé lisse, oblong, légèrement arrondi, avec une barre de cassure sur l'une et l'autre face, gravé avec deux cœurs sur l'une des deux faces et avec un cœur sur l'autre face.

Boîtes de 30, 60, 90 ou 120 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS-AP-HP

3 AVENUE VICTORIA
75100 PARIS RP
FRANCE

Exploitant

GENOPHARM

ZI DE L'ESPLANADE
10 RUE ENRICO FERMI
77400 SAINT THIBAULT DES VIGNES
FRANCE

Fabricant

ALKOPHARM

96/100 AVENUE DE CHATEAUDUN
41000 BLOIS
FRANCE

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

