

ANNEXE II**NOTICE**

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**a) DENOMINATION**

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé

b) COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

c) FORME PHARMACEUTIQUE**d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE

(H : Hormones non sexuelles)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT****2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament est indiqué comme traitement de substitution en cas d'insuffisance surrénale (diminution ou arrêt de la sécrétion des hormones sécrétées par les glandes surrénales).

3. ATTENTION !**a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT**

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

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Régime : il est impératif de garder un régime normalement salé en cas d'insuffisance surrénale.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

La prise de ce médicament en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué est à éviter (voir rubrique 3.d) "Interactions médicamenteuses et autres interactions").

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase (maladie métabolique rare).

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne jamais interrompre le traitement sans avis médical.

Informez rapidement votre médecin de tout facteur d'agression inhabituel (fièvre, infection, maladie, intervention chirurgicale, traumatisme), car il peut être nécessaire dans ces cas d'augmenter les doses d'hydrocortisone.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué (voir rubrique 3.b) "Mises en garde spéciales").

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament au cours de votre grossesse ou pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

g) SPORTIFS

Attention ce médicament contient de l'hydrocortisone qui est inscrit sur la liste des substances dopantes.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Lactose.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

La posologie et la durée de traitement sont variables suivant l'affection en cause.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin : respecter les doses prescrites, l'horaire des prises, la durée du traitement.

Ne jamais interrompre le traitement sans avis médical (voir rubrique 3.c) Précautions d'emploi).

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, les comprimés seront éventuellement coupés en fonction de la posologie nécessaire, écrasés et mélangés à l'alimentation.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Ce traitement doit être administré au cours des repas.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Les risques sont très faibles dans les indications de ce médicament. Cependant en cas de prise d'une dose excessive, consultez immédiatement votre médecin.

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Ne jamais prendre plusieurs doses simultanément. Si le traitement a été interrompu, contactez votre médecin traitant.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

**5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS
(EFFETS INDESIRABLES)**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINDER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

