

## ANNEXE IIIB

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

*Encadré***Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?***Classe pharmacothérapeutique*

GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE

(H: Hormones non sexuelles)

*Indications thérapeutiques*

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).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?***Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Sans objet.

*Contre-indications*

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

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales***Faites attention avec HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable :**

### **Mises en garde spéciales**

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 Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

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).

### **Précautions 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.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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 Mises en garde spéciales](#)).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **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 et allaitement**

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

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

### **Sportifs**

#### **Sportifs**

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

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

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

**Liste des excipients à effet notable :** lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **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 Précautions d'emploi](#)).

### **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.

### **Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**

Ce traitement doit être administré au cours des repas.

### **Durée du traitement**

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

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

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

**Si vous oubliez de prendre HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable :**

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

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

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 HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur 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 HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?**

**La substance active est :**

Hydrocortisone ..... 10,00 mg

Pour un comprimé sécable

**Les autres composants sont :**

Amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 25 ou de 50 comprimés.

*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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

### **Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

### **Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
56 ROUTE DE CHOISY-AU-BAC  
60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

*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.

