

ANNEXE II

NOTICE

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé

b) COMPOSITION QUALITATIVE/COMPOSITION QUANTITATIVE

HYDROCORTISONE10,0 mg

Excipients : Amidon de maïs, Lactose, Stéarate de magnésium, Talc.

Pour un comprimé de 150 mg

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé - Boîte de 25

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

HORMONE GLUCOCORTICOIDE
(H : Hormones)

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires ROUSSEL
97, rue de Vaugirard
75279 PARIS Cédex 06

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est préconisé comme traitement de substitution au cours de l'insuffisance surrénalienne.

3. ATTENTION !

a) DANS QUEL 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

En cas d'antécédent de tuberculose, d'infection récente ou de future vaccination, **AVERTIR IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN** (ce médicament pouvant entraîner la survenue de complications infectieuses).

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'infection, traumatisme, intervention chirurgicale, ou de maladie grave, **CONSULTER VOTRE MEDECIN**.

Ne pas interrompre le traitement sans l'avis de votre médecin.

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

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

*AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les médicaments non arythmiques donnant des torsades de pointes (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, terfénadine, vincamine). **IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.***

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

En cas de grossesse ou d'allaitement, **CONSULTER VOTRE MEDÉCIN**.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**g) SPORTIFS**

Ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT****a) POSOLOGIE**

La posologie et la durée de traitement sont variables selon l'affection en cause. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

d) DUREE DU TRAITEMENT

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, consulter immédiatement votre médecin.

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

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

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

- Désordres hydro-électrolytiques :

Hypokaliémie (taux anormalement bas de potassium dans le sang)

Alcalose hypokaliémique (trouble de l'équilibre acido-basique, caractérisé par la présence dans le sang d'un excès de substances alcalines et dû à un taux sanguin en potassium anormalement bas)

Rétention hydrosodée (présence en excès, dans l'organisme, d'eau et de sodium) avec parfois hypertension artérielle, voire insuffisance cardiaque congestive.

- Troubles endocriniens et métaboliques :

Syndrome de Cushing iatrogène (ensemble de troubles provoqués par un fonctionnement exagéré des glandes corticosurrénales dûs à la prise du médicament)

Arrêt de la sécrétion d'A.C.T.H. (hormone anté-hypophysaire), parfois définitive.

Atrophie (diminution de volume) de la corticosurrénale, parfois définitive.

Anomalies de la glycémie (taux de glucose dans le sang).

Arrêt de la croissance chez l'enfant.

Parfois, irrégularités des règles.

- Troubles musculo-squelettiques :

Atrophie musculaire (diminution de volume des muscles) lentement réversible, précédée par une faiblesse musculaire.

Ostéoporose (démérialisation du squelette entraînant une fragilité osseuse) parfois définitive.

Fractures pathologiques, en particulier tassements vertébraux.

Ostéonécrose aseptique (dégénérescence osseuse due à une mauvaise irrigation de l'os) des têtes de fémurs.

- **Troubles digestifs :**

Ulcères de l'estomac ou du duodénum.

Hémorragies ulcéreuses (saignements liés à l'ulcère).

Perforation d'ulcère.

Ulcérations du grêle (formation d'ulcères au niveau de l'intestin grêle)

Des pancréatites aiguës (graves inflammations du pancréas) ont été signalées, surtout chez l'enfant.

- **Troubles cutanés :**

Atrophie cutanée (défaut de nutrition de la peau)

Retard de cicatrisation.

Purpura (apparition sur la peau de taches rouges spontanées liées à un saignement cutané).

Ecchymoses ("bleus").

Aché notamment dans le dos.

Hypertrichose (développement anormal du système pileux).

- **Troubles neuro-psychiques :**

Fréquemment : surexcitation avec euphorie et troubles du sommeil.

Rarement : troubles de l'humeur, confusions. Possibilité de convulsions.

Etat dépressif, à l'arrêt du traitement.

- **Troubles oculaires :**

Certaines formes de glaucome (augmentation de la tension à l'intérieur de l'oeil) et de cataracte (opacification du cristallin)

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

6. **CONSERVATION**

a) **NE PAS DÉPASSER 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 DÉTERIORATION**

7. **DATE DE REVISION DE LA NOTICE**