

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

Hydrocortisone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Classe pharmacothérapeutique - code ATC : H02AB09**

GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE

(H : Hormones systémiques non sexuelles)

Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé chez les personnes dont les glandes surrénales (situées au-dessus des reins) ne produisent plus (ou plus assez) d'hormones. Ce médicament compense la diminution ou l'arrêt de production des hormones

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, il est important de garder un régime normalement salé.

Pendant et après le traitement :

- Prévenez le médecin que vous prenez ou que vous avez pris ce médicament si vous devez vous faire opérer ou si vous êtes dans une situation de stress (fièvre, exposition à une chaleur importante, infection, maladie, traumatisme). Dans ces cas, votre médecin pourra décider d'augmenter les doses d'hydrocortisone.
- 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. Prévenez votre médecin si vous présentez des troubles visuels.
- Prévenez votre médecin si vous présentez des troubles visuels.

Autres médicaments et HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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

La substance active de ce médicament (l'hydrocortisone) peut provoquer un test positif lors d'un contrôle anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable contient du lactose.

Sans objet.

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

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, notamment en fonction de votre poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Respectez toujours les doses prescrites, l'horaire des prises et la durée du traitement indiqués par votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, vous devez couper si besoin les comprimés selon la dose indiquée par votre médecin. Ecrasez et mélangez le(s) comprimé(s) dans l'alimentation de votre enfant. Ne donnez jamais un comprimé à avaler à un comprimé à avaler à un enfant de moins de 6 ans. Il pourrait l'avaler de travers et s'étouffer.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin. Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter sans l'avis de votre médecin.

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

Les risques sont très faibles dans les indications de ce médicament.

Cependant consultez immédiatement votre médecin si vous avez pris une dose excessive.

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Signalez à votre médecin toute apparition :

- d'une fatigue importante,
- d'une baisse de la tension artérielle (reconnaissable par un vertige et/ou malaise lors du passage de la position assise à la position debout),
- ou d'une augmentation du potassium sanguin visible lors d'une prise de sang.

Les effets indésirables sont :

- Une modification de certains résultats de vos analyses (baisse du potassium ou augmentation du sucre dans le sang).
- Une apparition de bleus.
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel.
- Des troubles de l'humeur (surexcitation, euphorie), troubles du sommeil.
- Une prise de poids, un gonflement du visage.
- Des troubles des règles.
- Une peau fine, un retard de cicatrisation, de l'acné.
- Exceptionnellement, une rupture des tendons surtout si HYDROCORTISONE ROUSSEL est associé à certains antibiotiques (les fluoroquinolones).
- Des troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : chorioretinopathies (maladie de la rétine).
- Réactions allergiques : cutanées, urticaire localisée ou généralisée, brusque gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), choc allergique.
- Une malformation du cœur (cardiomyopathie hypertrophique) chez les enfants nés prématurément.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Hydrocortisone 10,00 mg
- Les autres composants sont : amidon de maïs prégélatinisé, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc

Pour un comprimé sécable.

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. Chaque boîte contient 25 comprimés ou 50 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

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

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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