ANSM - Mis à jour le : 03/03/2026

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 UTILISE ?

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 ?

Ne prenez jamais HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hydrocortisone (en particulier des réactions cutanées et d'autres réactions d'hypersensibilité, de fièvre, douleurs articulaires, colorations rouges de la peau, cloques...) ou à l'un des autres composants contenus dans HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une infection non traitée d'origine bactérienne, virale, tuberculeuse ou fongique (suppression immunitaire).

- Si vous avez récemment reçu un vaccin vivant, tel que le vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle ou êtes sur le point de vous faire vacciner.

Eviter l'administration d'HYDROCORTISONE ROUSSEL aux enfants et aux nourrissons en raison de la présence d'alcool benzylique pouvant entraîner une toxicité fatale.

Avertissements et précautions

- Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale.

- Si l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du coeur.

- Le traitement au long cours doit être évité chez les enfants en raison de la possibilité d'induire une insuffisance corticosurrénalienne et un retard de croissance.

- Après l'administration de corticostéroïdes, des cas de crise de phéochromocytome pouvant être fatals ont été rapportés. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) a été suspecté ou identifié, qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

Si vous souffrez de l'une des affections suivantes, votre médecin peut également devoir surveiller plus attentivement votre traitement, modifier votre dose ou vous donner un autre médicament.

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

- Si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable. Vous devez informer votre médecin si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou

assombrissement de l'urine) au cas où vous souffririez d'une tumeur maligne hématologique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

- Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par l'hydrocortisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par hydrocortisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection. Si vous souffrez d'un traumatisme crânien ou d'un accident vasculaire cérébral.

- Si vous pensez avoir été en contact avec une personne atteinte de varicelle, de rougeole, de zona ou d'une infection à herpès oculaire et que vous n'avez pas déjà eu ces maladies, ou si vous n'êtes pas sûr de les avoir eu.

- Si vous souffrez de dépression sévère ou de dépression maniaque (troubles bipolaires). Cela inclut les patients ayant déjà souffert de dépression au cours de traitements par des corticoïdes tels que l'HYDROCORTISONE ROUSSEL, ou ayant des antécédents familiaux de ces maladies.

- Si vous souffrez de sautes d'humeur, d'insomnie, d'idées suicidaires et de modifications de la personnalité.

- Si vous subissez un stress inhabituel.

- Si vous développez une insuffisance surrénalienne.

- Si vous avez du diabète (ou en cas d'antécédents familiaux de diabète).

- Si vous avez la maladie de Cushing (maladie hormonale provoquée par des taux élevés de cortisol dans le sang).

- Si vous souffrez d'épilepsie, crises ou convulsions.

- Si vous souffrez de problèmes oculaires tel que le glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou en cas d'antécédents familiaux de glaucome, cataracte ou infections oculaires.

- Si vous avez eu récemment une crise cardiaque, si vous avez des problèmes cardiaques y compris insuffisance cardiaque ou infections, ou de l'hypertension (pression artérielle

élevée).

- Si vous souffrez de rétention hydrique.
- Si vous souffrez d'une inflammation du pancréas et de la fine muqueuse autour de l'intestin et de l'estomac (péritoine) provoquant des douleurs sévères de l'abdomen et du dos.
- Si vous êtes atteint du Sarcome de Kaposi (un type de cancer de la peau).
- Si votre foie ne fonctionne pas correctement.
- Si des problèmes musculaires (douleur ou faiblesse) sont survenus lors de la prise de médicaments stéroïdiens dans le passé.
- Si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os).
- Si vous êtes atteint de phéochromocytome (tumeur rare du tissu de la glande surrénale. Les glandes surrénales sont situées au-dessus des reins).

  Si vous souffrez de réactions cutanées allergiques telles que des éruptions cutanées, des rougeurs, des démangeaisons, des brûlures et un gonflement de la peau.

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). Prévenez votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

- Prévenez votre médecin si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels. La prudence est recommandée avec les corticoïdes car ils peuvent provoquer une atteinte oculaire (choriorétinopathie séreuse centrale) lors de laquelle se forme une accumulation de liquides sous la rétine (couche de tissu sensible à la lumière à l'arrière de l'œil) provoquant une altération de la vision et pouvant entraîner un décollement de la rétine.

- Un traitement prolongé par corticoïdes à fortes doses peut provoquer un dépôt anormal de graisses au niveau ou en dehors de la paroi de la colonne vertébrale (lipomatose épidurale).

- Patients âgés : votre médecin peut effectuer une surveillance fréquente afin d'éviter des réactions mettant en jeu le pronostic vital.

- Prévenez votre médecin si vous suspectez la survenue d'une infection car les corticoïdes peuvent diminuer l'immunité, ce qui peut provoquer des infections et masquer leurs signes.

- Ce médicament n'est pas recommandé pour une injection dans la moelle épinière (intrathécale ou épidurale). Des effets indésirables graves ont été rapportés dans certains cas avec cette utilisation.

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.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants qui peut affecter l'action de l'HYDROCORTISONE ROUSSEL ou de l'autre médicament :

Vous devez éviter de prendre ce médicament en association avec :

- Le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué (voir le paragraphe « Avertissements et précautions »).

- Des médicaments qui peuvent entraîner de faibles taux de potassium tels que les diurétiques**,** les laxatifs, l'amphotéricine B (par injection), d'autres glucocorticoïdes (utilisés pour des affections telles que l'asthme ou la polyarthrite rhumatoïde) et le tétracosactide (peut être utilisé à visée diagnostique).

- Des produits « inhibiteurs du CYP3A4 », y compris des médicaments contre le VIH contenant du cobicistat et du pamplemousse.

- Des médicaments contre le diabète (médicaments à base d'insuline, de metformine ou de sulfamides hypoglycémiants), car HYDROCORTISONE ROUSSEL peut s'opposer à l'action des médicaments antidiabétiques et provoquer une augmentation du sucre et de l'acidité dans le sang.

- La cholestyramine (médicament utilisé pour diminuer des taux élevés de cholestérol dans le sang).

- Les anticoagulants (médicaments utilisés pour « fluidifier » le sang) tels que l'acénocoumarol, la phénindione et la warfarine.

- Les anticholinergiques (médicaments utilisés dans certaines interventions chirurgicales) tels que le pancuronium et le vécuronium, appelés agents bloquants neuromusculaires.

- L'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (également appelés AINS) (médicaments utilisés pour traiter les douleurs légères à modérées) tel que l'ibuprofène.La digoxine (médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque et/ou les battements cardiaques irréguliers).

- Les médicaments provoquant un allongement de l'intervalle QT (troubles du rythme cardiaque).

- Les médicaments hypokaliémiants : en raison du risque accru d'hypokaliémie (faible taux de potassium dans la circulation sanguine). En particulier, les médicaments allongeant l'intervalle QT.

Les vaccins : prévenez votre médecin ou votre infirmière si vous avez récemment été vacciné ou si vous êtes sur le point de vous faire vacciner. Vous ne devez pas avoir de vaccins « vivants » lorsque vous utilisez ce médicament car cela pourrait diminuer l'efficacité du vaccin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments au long cours.

Si vous êtes traité pour un diabète, une hypertension ou une rétention d'eau (œdème), parlez-en à votre médecin car il pourra être amené à ajuster la dose des médicaments utilisés pour traiter ces maladies.

Avant toute opération, prévenez votre médecin, votre dentiste ou votre anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Si vous avez besoin d'effectuer un examen par votre médecin ou à l'hôpital, il est important que vous informiez le médecin ou l'infirmière que vous prenez HYDROCORTISONE ROUSSEL. Ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

Une auto-surveillance de la glycémie est recommandée (dans le sang ou dans les urines) surtout au début du traitement par HYDROCORTISONE ROUSSEL et si nécessaire, un ajustement de la posologie des antidiabétiques pendant et après la fin du traitement.

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez HYDROCORTISONE ROUSSEL au cours du premier trimestre de la grossesse qu'après avoir discuté avec votre médecin des avantages et des risques potentiels pour vous et votre enfant à naître, des différentes options de traitement. En effet, HYDROCORTISONE ROUSSEL peut augmenter le risque qu'un enfant naisse avec une fente labiale et/ou une fente palatine (ouvertures ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais de la bouche).

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est à éviter durant le traitement. Si vous continuez à allaiter pendant le traitement, votre bébé devra faire l'objet de contrôles supplémentaires afin de s'assurer qu'il n'est pas affecté par votre traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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

Des effets indésirables ont été observés lors de l'utilisation de ce médicament, tels que des vertiges (sensation de rotation ou de mouvements de soi ou de l'environnement) et des convulsions. Si vous êtes concerné par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable 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). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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 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 d’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 arrêtez de prendre HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

Après une utilisation prolongée d’HYDROCORTISONE ROUSSEL, si votre traitement doit être arrêté, suivez les conseils de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de le prendre.

L'arrêt brutal du traitement peut entraîner :

- syndrome de sevrage des corticoïdes (voir rubrique 4),
- insuffisance corticosurrénale aiguë (faible taux de cortisol) ,

ou il pourrait y avoir une récidive (retour) ou une aggravation de la maladie sous-jacente traitée.

Carte d'insuffisant surrénalien :

- Pensez à toujours avoir sur vous une carte d'insuffisant surrénalien. Assurez-vous que votre médecin ou votre pharmacien a fourni les détails de votre médicament, y compris la dose et la durée du traitement par corticoïdes.
- Vous devez montrer votre carte d'insuffisant surrénalien à toute personne qui vous administre un traitement (comme un médecin, une infirmière ou un pharmacien) pendant que vous prenez ce médicament.
- Si vous êtes hospitalisé pour une raison quelconque, prévenez toujours votre médecin ou votre infirmière que vous prenez ce médicament.

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.

Si vous souffrez de l'un des symptômes suivants, consultez IMMEDIATEMENT. Votre médecin décidera alors si vous devez continuer à prendre votre médicament.

- Réactions allergiques : une éruption cutanée, une urticaire localisée ou généralisée, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) ou une respiration sifflante et des difficultés à respirer, un choc allergique. Ce type d'effet indésirable est rare, mais peut être grave.

- Pancréatite aiguë, douleurs d'estomac pouvant s'étendre au dos, pouvant s'accompagner de vomissements, d'un choc et d'une perte de connaissance.

- Infections. Ce médicament peut masquer ou modifier les signes et symptômes de certaines infections, ou réduire votre résistance à l'infection, de sorte qu'elles sont difficiles à diagnostiquer à un stade précoce. Les symptômes peuvent inclure une augmentation de la température et une sensation de malaise.

- Les symptômes de l'embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) tels qu'une douleur brusque à la poitrine, un essoufflement et une toux sanglante.

Ces effets observés sont de fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).
Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée sont :

- Une prise de poids secondaire à une diminution de la production de cortisol (utilisation au long cours), un gonflement du visage.

- Des troubles des règles.

- Exceptionnellement, une rupture des tendons surtout si HYDROCORTISONE ROUSSEL est associé à certains antibiotiques (les fluoroquinolones).

Troubles cardiaques : troubles du fonctionnement de la pompe cardiaque (insuffisance cardiaque) dont les symptômes sont un gonflement des chevilles, des difficultés à respirer et des palpitations (conscience des battements du cœur), un pouls irrégulier, très rapide ou lent. Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément.

- Troubles endocriniens (troubles hormonaux) : visage rond ou en forme de lune (faciès cushingoïde). Un traitement prolongé peut entraîner une diminution du taux de certaines hormones qui peut à leur tour provoquer une baisse de la pression artérielle. Cet effet peut persister pendant plusieurs mois. Crise adrénergique associée au phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) (effet de classe des corticostéroïdes).

- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale peut être révélé par votre médecin sur la base de changements dans les tests sanguins tels qu'une augmentation des taux d'acide urique, de potassium ou de phosphore et une diminution du taux de calcium, et peut entraîner des symptômes tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine). Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »).

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : un gonflement et une augmentation de la tension artérielle dus à une augmentation de la teneur en eau et en sel.

- Troubles digestifs : ulcères ou muguet dans l'intestin (gêne à avaler), indigestion, gonflement de l'estomac.

- Troubles oculaires : troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : vision floue, choriorétinopathies (maladie de la rétine), glaucome (augmentation de la pression intraoculaire, provoquant des douleurs oculaires et des maux de tête), atteinte du nerf optique ou cataracte (indiquée par une perte de la vue), vision trouble ou double.

- Système immunitaire : risque plus important de contracter des infections, qui peuvent masquer ou modifier les réactions normales aux tests cutanés, comme celles de la tuberculose.

- Troubles musculaires : douleurs musculaires, faiblesse musculaire ou atrophie musculaire, os fragilisés (os qui se cassent facilement), fractures ou fractures osseuses, dégradation des os et des articulations par mauvaise circulation du sang, ce qui provoque des douleurs au niveau de la hanche.

- Troubles de l'humeur : les corticoïdes, y compris HYDROCORTISONE ROUSSEL, peuvent provoquer des problèmes de santé mentale graves, une dépression, y compris des idées suicidaires, une sensation d'hyper (manie) ou sautes d'humeurs (agitation, euphorie), une sensation d'anxiété, des troubles du sommeil, des difficultés à penser, une confusion et une perte de la mémoire, des céphalées, une sensation, vision ou audition de choses qui n'existent pas, des pensées étranges et effrayantes, un changement de votre façon d'agir ou un sentiment d'être seul. Les autres effets indésirables affectant le système nerveux peuvent inclure des problèmes respiratoires, des convulsions, une somnolence, des difficultés respiratoires, une irritabilité, une sensation de froid, de chaleur ou d'engourdissement, des acouphènes ou une perte de connaissance. Une quantité anormale de dépôt de graisse au niveau ou en dehors de la muqueuse de la colonne vertébrale (lipomatose épidurale).

- Effets sur la peau : un amincissement de la peau, des vergetures (stries cutanées), des ecchymoses (apparitions de bleus au niveau de la peau), des petites taches violettes/rouges sur la peau, des plaques pâles ou plus foncées sur la peau, ou plaques en relief de couleur inhabituelle, des démangeaisons, une urticaire, un retard de cicatrisation, de l'acné, une augmentation de la transpiration, un sarcome de Kaposi (un type de cancer de la peau).

- Anomalies biologiques : augmentation du taux de calcium dans les urines, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation des phosphatases alcalines dans le sang, augmentation du nombre de globules blancs (GB), diminution de la tolérance aux glucides (augmentation du taux de sucre dans le sang), diminution du taux de potassium dans le sang.

Dans certaines situations médicales, les médicaments tels qu'HYDROCORTISONE ROUSSEL (corticostéroïdes) ne doivent pas être arrêtés brutalement.

Les effets secondaires suivants ont été observés après un arrêt brusque d'HYDROCORTISONE ROUSSEL suite à une utilisation prolongée, bien que tout le monde n'en souffre pas (syndrome de sevrage des stéroïdes) : symptômes tels que fièvre, perte d'appétit, nausées, fatigue, agitation, douleurs articulaires, desquamation de la peau, baisse de la pression artérielle et perte de poids.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.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

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

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

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

PHOENIX LABS UNLIMITED COMPANY
SUITE 12
BUNKILLA PLAZA
BRACETOWN BUSINESS
PARK CLONEE, COUNTY MEATH
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

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).