ANSM - Mis à jour le : 28/09/2023

Dénomination du médicament

PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable
Prednisolone

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes – usage systémique - code ATC : H02AB06 (H : Hormones systémiques non sexuelles).

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

Indications thérapeutiques

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg.

Ce médicament est utilisé dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

A fortes doses, ce médicament diminue les réactions immunitaires et est donc également utilisé pour prévenir ou traiter le rejet des greffes d'organes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?

Ne prenez jamais PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable

- Si vous êtes allergique à la prednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une infection ;
- si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona) ;
- si vous avez des problèmes mentaux et que vous n'êtes pas traité pour ceux-ci ;
- si vous devez être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre PREDNISOLONE BIOGARAN.

Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 10 kg et par conséquent chez les prématurés et les nouveau-nés à terme. Cependant, chez les nourrissons prématurés traités par d'autres médicaments de la même classe, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- si vous avez été vacciné récemment ;
- si vous avez eu ou avez un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou si vous avez été opéré récemment pour un problème d'intestin ;
- si vous avez du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou une tension artérielle élevée ;
- si vous avez une infection (notamment si vous avez eu la tuberculose) ;
- si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas correctement ;
- si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire) ;

- si vous souffrez de sclérodermie (également connue sous le nom de sclérose systémique, un trouble auto-immun), car des doses journalières de 15 mg ou plus peuvent augmenter le risque de développer une complication grave appelée crise rénale sclérodermique. Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine. Votre médecin peut vous conseiller de faire contrôler régulièrement votre pression sanguine et votre urine ;

- si vous avez séjourné dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire ;

- si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par PREDNISOLONE BIOGARAN. 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 ? »).

Pendant et après le traitement :

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons (reconnaissables par des douleurs lors de mouvements). En effet, ce médicament peut favoriser l'apparition d'une atteinte des tendons voire de manière exceptionnelle d'une rupture des tendons.

- Ce médicament peut également entraîner la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

- Evitez le contact avec les personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole.

- Prévenez le médecin que vous prenez ou que vous avez pris ce médicament (pendant une année après l'arrêt du traitement) si vous devez vous faire opérer ou si vous êtes dans une situation de stress (fièvre, maladie).

- Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.

- Si le traitement est prolongé, votre médecin vous prescrira également un apport en calcium et vitamine D.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

- N'arrêtez pas de prendre PREDNISOLONE BIOGARAN sans en parler à votre médecin – vous devrez peut-être réduire la dose progressivement.

- Votre médecin décidera comment diminuer progressivement la dose en fonction de la durée de votre traitement par PREDNISOLONE BIOGARAN, de votre réponse au traitement, de votre dose habituelle et de la raison pour laquelle vous êtes traité.

- Si le traitement est arrêté trop rapidement, cela peut entraîner de graves problèmes de glandes surrénales.

- Après une utilisation prolongée de PREDNISOLONE BIOGARAN, un syndrome de sevrage aux glucocorticoïdes peut survenir.

- Eviter l'utilisation prolongée (et l'exposition à des doses plus élevées) chez les enfants en raison du risque de retard de croissance.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable

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

Vous devez éviter de prendre ce médicament :

- si vous prenez de l’aspirine à des doses supérieures ou égales à 1 g par prise et/ou 3 g par jour ;

- ou si vous devez être vacciné.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de PREDNISOLONE BIOGARAN et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l’infection à VIH : ritonavir, cobicistat). Si votre enfant prend un médicament contenant des œstrogènes ou un antibiotique (érythromycine), la dose de PREDNISOLONE BIOGARAN peut être réduite.

PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

N'utilisez PREDNISOLONE BIOGARAN 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, PREDNISOLONE BIOGARAN 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).

Si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous êtes enceinte pendant le traitement, parlez à votre médecin de l'utilisation de PREDNISOLONE BIOGARAN, car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l’allaitement est à éviter durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable contient du lactose, du glucose (maltodextrine), du sodium, du benzoate de sodium et du sorbitol

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

Ce médicament contient moins de 7 mg de sorbitol par comprimé.

Ce médicament contient 1,2 mmol (27 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 10,50 mg de benzoate de sodium par comprimé. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau ?nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg.

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

Le dosage de PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg est adapté si vous débutez un traitement ou si vous devez prendre un traitement sur une courte durée nécessitant des doses moyennes ou fortes.

Si vous devez prendre ce traitement sur une durée prolongée et à des doses inférieures à 20 mg par jour, il existe des dosages plus appropriés.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Vous devez dissoudre les comprimés dans un verre d'eau. Avalez le contenu du verre de préférence au cours du repas, en une prise le matin.

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 brutalement sans l'avis de votre médecin.

En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable

Après une utilisation prolongée de PREDNISOLONE BIOGARAN, 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.

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

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.

Ce médicament, indispensable à votre santé est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines (voir également le paragraphe « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

- des troubles du métabolisme et de la nutrition : une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ;
- une apparition de bleus ;
- des troubles vasculaires : une élévation de la tension artérielle ;
- des troubles de l'humeur (excitation, agitation, euphorie), nervosité, troubles du sommeil (insomnie) ;
- un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- une production insuffisante des hormones par la glande située au?dessus des reins (glande surrénale) ;
- un retard de croissance chez l'enfant ;
- des troubles des règles ;

- une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si PREDNISOLONE BIOGARAN, est associé à certains antibiotiques (les fluoroquinolones) ;

- des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives ;

- une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant ;

- une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné ;

- une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), état dépressif à l'arrêt du traitement ;

- des troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : une vision floue, glaucomes (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et cataractes (opacification du cristallin), choriorétinopathies (maladie de la rétine) ;

- des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales), suppression surrénalienne ou insuffisance surrénalienne, symptômes tels que fièvre, perte d'appétit, nausées, faiblesse, agitation, douleurs articulaires, desquamation de la peau, hypotension artérielle et perte de poids (syndrome de sevrage des stéroïdes) et pouvant mettre votre vie en danger ;

- une crise rénale sclérodermique chez des patients souffrant déjà de sclérodermie (un trouble auto-immun). Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine ;

- des troubles cardiaques : insuffisance cardiaque, augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés ;

- des troubles du système immunitaire : réactions allergiques ;

- des infections et infestations : sensibilité aux infections ;

- des lésions, intoxications et complications d'interventions : contusion ;

- des affections du système nerveux : augmentation de la pression à l'intérieur de votre crâne (après arrêt du traitement), convulsions.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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 ») ;

- rythme cardiaque lent ;

- les effets secondaires suivants ont été observés après un arrêt brusque de PREDNISOLONE BIOGARAN 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, hypotension artérielle et perte de poids ;

- rupture des os et des articulations due à une mauvaise circulation sanguine, ce qui provoque des douleurs à la hanche, à l'épaule et au genou, faiblesse ou atrophie musculaire, rupture des tendons, fragilité osseuse (os qui se cassent facilement), fractures ou os cassés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : 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 PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable

- La substance active est :

Prednisolone..... 20 mg

Sous forme de métasulfobenzoate sodique de prednisolone..... 31,44 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, citrate diacide de sodium, acide tartrique, lactose monohydraté, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme orange-pamplemousse (contient notamment du sorbitol).

Qu’est-ce que PREDNISOLONE BIOGARAN 20 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Flacon de 20 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

FLAMEL TECHNOLOGIES
AVENUE GUSTAVE EIFFEL
PARC INDUSTRIEL
33608 PESSAC

Ou
FAMAR SA (PLANT B')
7, ANTHOUSAS AVENUE
15344 ANTHOUSA, ATTIKI
GRECE

Ou
FAMAR SA
49TH KM ATHENS-LAMIA
19011 AVLONA
GRECE

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).