ANSM - Mis à jour le : 26/01/2026

Dénomination du médicament

PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable
Prednisone

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

1. QU'EST-CE QUE PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : H02AB07.
GLUCOCORTICOIDES – USAGE SYSTEMIQUE.
(H : Hormones systémiques non sexuelles).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde (également appelé anti-inflammatoire stéroïdien).
Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans et de plus de 20 kg.

Ce médicament est utilisé dans de nombreuses maladies, où il est utilisé pour son effet anti? inflammatoire. Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable

- Si vous êtes allergique à la prednisone ou à l'un des autres composants contenus dans PREDNISONE SANDOZ 5 mg, mentionnés à 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).

- Chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers le comprimé et s'étouffer.

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez été vacciné récemment,

- Si vous 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 avez séjourné dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire,

- Si vous avez une maladie des glandes surrénales appelée Syndrome de Cushing,

- Si vous souffrez d’une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie),

- Si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d’acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par prednisone. 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 ? »).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament 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.

<u>Pendant et après le traitement</u> :

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons (reconnaissable 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 entrainer la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

- Évitez le contact avec les personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole, ces maladies peuvent être particulièrement graves chez les patients traités par prednisone.

- 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.

- En cas de traitement prolongé, l’arrêt de prednisone doit se faire de manière progressive afin d’éviter certains effets indésirables.

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

- Contactez rapidement votre médecin si vous ressentez une faiblesse ou des douleurs dans vos muscles, des crampes et une raideur au cours de votre traitement par la prednisone. Ces

symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique » qui peut survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par prednisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Autres médicaments et PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable

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

Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous devez vous faire vacciner par un vaccin vivant atténué.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PREDNISONE SANDOZ en même temps que des médicaments contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses supérieures ou égales à 1 gramme par prise et/ou 3 grammes par jour, des inhibiteurs puissants du CYP3A, de la mifamurtide.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments hypokaliémiants (médicaments utilisés pour abaisser le taux de potassium dans le sang) ;
- Anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots de sang dans le système circulatoire) ;
- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques (médicaments pouvant stimuler l'activité des enzymes du foie qui interviennent dans le métabolisme, c'est-à-dire la dégradation d'autres substances médicamenteuses) ;
- Cobimétinib ;
- Digoxine (médicaments utilisés pour augmenter la force de la contraction du muscle cardiaque ou pour régulariser le rythme cardiaque) ;
- Isoniazide (médicaments antituberculeux) ;
- Fluoroquinolones (médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes) ;
- Aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses supérieures ou égales à 500 milligrammes par prise et/ou inférieures à 3 grammes par jour ;
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour traiter la douleur ou la fièvre) ;
- Héparines ;
- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de PREDNISONE SANDOZ et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (inhibiteurs puissants du CYP3A4 par exemple itraconazole, clarithromycine, érythromycine, et certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

La forme pharmaceutique de ce médicament n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans. 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.

PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 PREDNISONE SANDOZ 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, PREDNISONE SANDOZ 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 PREDNISONE SANDOZ.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans et de plus de 20 kg. Chez les enfants de moins de 6 ans et de moins de 20 kg, il existe des formes plus adaptées.

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

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau, de préférence au cours du repas, en une prise le matin.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les couper en 2.

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 PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de PREDNISONE SANDOZ que vous n'auriez dû, des effets indésirables plus graves peuvent survenir, notamment en ce qui concerne le système endocrinien (système de production des hormones), le métabolisme et l'équilibre électrolytique.

Si vous oubliez de prendre PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé 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 PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable

Après une utilisation prolongée de PREDNISONE SANDOZ, 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 aigüe (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 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.

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.

- Réactions allergiques graves pouvant inclure des troubles du rythme cardiaque, des difficultés à respirer, hypotension ou hypertension, chute brutale et rapide de la tension artérielle, arrêt cardiaque, éruptions cutanées, diminution de la capacité de l'organisme à se défendre contre les infections (pouvant entrainer la réapparition d'une infection existante ou augmenter le risque de survenue de complications graves après une vaccination).
- Augmentation du nombre de globules blancs dans le sang.
- Perte de l'autorégulation du système de production des hormones par le cerveau.

- Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

- Trouble de l'équilibre acido-basique du sang.

- Une apparition de bleus ou de petites taches rouges sur la peau.

- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.

- Incapacité du cœur à pomper le sang du reste du corps (insuffisance cardiaque congestive).

- Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil (fréquents).

- Trouble grave de l'état mental pouvant se manifester par une perte de contact avec la réalité, une désorganisation de la pensée, des discours et idées délirantes (psychose).

- 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.

- Diminution de la tolérance au glucose, diabète.

- Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures).

- Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

- 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.

- Impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection (impuissance) et baisse de la libido chez l'homme.

- Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si PREDNISONE SANDOZ 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), convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement.

- Des troubles de la vue pouvant entrainer une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucome (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin), choriorétinopathies (maladie de la rétine), complications chez les patients ayant une infection de la cornée par le virus de l'herpès simplex.

- Des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

- 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.

- Troubles cardiaques : augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés.

- Augmentation de la pression dans le cerveau.

- Augmentation du risque d'accumulation de graisse dans les vaisseaux sanguins, pouvant former des caillots de sang et boucher les vaisseaux sanguins.

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 « Avertissements et précautions »).

- Rythme cardiaque lent.

- Les effets secondaires suivants ont été observés après un arrêt brusque de prednisone, 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.

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 PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas PREDNISONE SANDOZ 5 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Prednisone ..... 5,00 mg

Pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, crospovidone, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que PREDNISONE SANDOZ 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 28, 30, 60, 90 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BIOPHELIA
11 ROUTE DE MONTBAZON
BP 40
37260 MONTS

OU

DOPPEL FARMACEUTICI SRL

VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1
29016 CORTEMAGGIORE (PC)
ITALIE

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).