ANSM - Mis à jour le : 31/12/2025

Dénomination du médicament

SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable
Tétracosactide

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 SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
3. Comment prendre SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE CORTICOTROPE (H : Hormones systémiques) - code ATC : H01AA02

Ce médicament est un analogue d'une hormone naturelle. Il est indiqué :

- en neurologie, chez l'enfant souffrant d'un syndrome de West (spasmes infantiles).
- en endocrinologie, pour explorer la glande cortico-surrénale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT PRENDRE SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?

Ne prenez jamais SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable :

EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE

- si vous êtes allergique au tétracosactide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- troubles de la coagulation en cas d'injection intra-musculaire.

EN NEUROLOGIE

- la plupart des infections ;
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona) ;
- certains troubles mentaux non traités ;
- vaccination par des vaccins vivants.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE

Synacthène peut entraîner des réactions allergiques, surtout chez les malades présentant une affection allergique, un asthme ou des antécédents familiaux d'asthme, une urticaire, une dermatite atopique. Dans de rares cas, elles peuvent être graves et se traduire par des réactions allergiques survenant en général dans les 30 minutes qui suivent l'injection.

Prévenir votre médecin en cas d'allergies anciennes ou récentes.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

EN NEUROLOGIE

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir le médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du côlon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir le médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales, ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT LE TRAITEMENT

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Précautions d'emploi

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel. Dans certains cas, il pourra diminuer la dose ou espacer les injections.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé de façon exceptionnelle pendant la grossesse.

L'allaitement est possible au cas où ce traitement doit être administré.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

ATTENTION : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?

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

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Voie injectable, intramusculaire ou intraveineuse.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ;

Si vous arrêtez de prendre SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable

Sans objet.

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 est le plus souvent toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi).

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

Les plus fréquemment rencontrés sont :

EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE

- réactions allergiques possibles (cf. Mises en garde).

EN NEUROLOGIE

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids ;
- apparition de bleus ;
- élévation de la tension artérielle ;
- excitation et troubles du sommeil ;
- fragilité osseuse ;
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares ont été observés :

- trouble de la croissance chez l'enfant, en cas d'emploi prolongé ;
- troubles des règles ;
- faiblesse des muscles ;
- ulcères et autres troubles digestifs ;

- troubles de la peau ;

- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin) ;

- troubles du rythme cardiaque liés à l'administration par voie intraveineuse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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 SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable

- La substance active est :

Tétracosactide..... 0,25 mg

- Les autres composants sont : acide acétique glacial, acétate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA S.P.A.
VIA RAGAZZI DEL'99, N. 5
40133 BOLOGNE (BO)

ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
BORDS DE SEINE 1,
3 ESPLANADE DU FONCET
92130, ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.
VIA PONTINA KM 30,400
00071 POMEZIA
ITALIE

Ou
DOPPEL FARMACEUTICI
VIA VOLTURNO, 48
20089 ROZZANO (MILAN)
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).