ANSM - Mis à jour le : 03/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone..... 10,00 mg

Pour un comprimé sécable

Excipient(s) à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale :

- insuffisance surrénale primitive : maladie d'Addison, surrénalectomie,
- insuffisance surrénale d'origine hypophysaire : syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses,
- hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement d'entretien (insuffisance surrénale chronique, hyperplasie surrénale) :

Adulte : 20 à 40 mg/jour à répartir matin, midi et 16 h.

Enfant : 12 à 20 mg/m^2/jour à répartir matin, midi et 16 h. Chez les enfants de moins de 6 ans, les comprimés seront écrasés et mélangés à l'alimentation.

Des doses plus élevées sont nécessaires en cas d'infection intercurrente, de fièvre importante, de traumatisme, d'intervention chirurgicale, de maladie grave et de chaleur importante (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Dans tous les cas et en particulier chez l'enfant, la dose minimale efficace doit être recherchée par paliers successifs. L'adaptation de la posologie repose sur des données cliniques (état général, pouls, tension artérielle debout et couchée) et éventuellement l'ionogramme.

Dans les insuffisances surrénales primitives, un traitement minéralo-corticoïde doit être associé.

4.3. Contre-indications

Les contre-indications habituelles de la corticothérapie générale ne s'appliquent pas à l'utilisation de cette forme dans les indications de la corticothérapie de substitution.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Tout état infectieux non traité d'origine bactérienne, virale, tuberculeuse ou fongique.
- Vaccination par des vaccins vivants à virus atténués lorsque l'hydrocortisone est utilisée à des doses immunosuppressives ou pour des traitements au long cours (cette contre-indication ne s'applique pas au traitement d'urgence et au traitement du déficit en cortisol).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Aux doses substitutives recommandées pour ce produit, les précautions d'emploi et les mises en garde des corticoïdes ne sont pas justifiées (risques infectieux...).

L'équilibre hydroélectrolytique doit être maintenu et le régime diététique normalement salé.

En période de stress : infection intercurrente, fièvre importante, traumatisme, intervention chirurgicale, maladie grave, la posologie doit être transitoirement augmentée (multipliée par deux par exemple) pour revenir rapidement à la posologie antérieure une fois l'épisode aigu passé.

En cas d'intervention chirurgicale, le produit doit être administré par voie parentérale et à des doses plus importantes, par exemple 300 mg par jour le jour de l'intervention avec une décroissance progressive. En cas de chaleur importante, la posologie peut aussi nécessiter d'être augmentée et surtout la prise de sel doit être renforcée ainsi que la prise de minéralo-corticoïdes en cas d'insuffisance surrénale primitive. En cas de trouble digestif empêchant la prise orale, une substitution parentérale est nécessaire à plus forte dose.

Le traitement substitutif ne doit pas être interrompu : risque d'insuffisance surrénale aiguë. Les patients doivent porter sur eux une carte d'insuffisant surrénalien avec mention de leur traitement (en cas d'accident).

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

Des cas de crise de phéochromocytome, pouvant être fatals, ont été rapportés après l'administration de corticoïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome a été suspecté ou identifié, qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque (voir rubrique 4.8).

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

L'attention des sportifs doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient de l'hydrocortisone et que ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

Depuis la commercialisation, un syndrome de lyse tumorale (SLT) a été rapporté chez des patients présentant des hémopathies malignes à la suite de l'utilisation d'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable seul ou en association avec d'autres agents de chimiothérapie. Les

patients à haut risque de SLT, tels que les patients avec un taux de prolifération élevé, une charge tumorale élevée et une haute sensibilité aux agents cytotoxiques doivent être étroitement surveillés et des précautions appropriées doivent être prises (Voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).Troubles visuels :

Les corticoïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'herpès simplex oculaire en raison du risque de perforation cornéenne.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits après l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale. Une choriorétinopathie séreuse centrale peut entraîner un décollement de la rétine.

Le risque d'infections secondaires fongiques et virales de l'œil peut également être accru chez les patients recevant des corticoïdes.

Troubles cardiaques :

Les effets indésirables des corticoïdes sur le système cardiovasculaire, tels que la dyslipidémie et l'hypertension, peuvent prédisposer les patients traités présentant des facteurs de risque cardiovasculaire existants à des effets cardiovasculaires supplémentaires, si de fortes doses et des cures prolongées sont utilisées. Par conséquent, les corticoïdes doivent être utilisés avec précaution chez ces patients et seulement s'ils sont strictement nécessaires.

Une attention particulière doit être apportée aux modifications du risque cardiovasculaire et une surveillance cardiaque supplémentaire doit être mise en place. En cas d'insuffisance cardiaque congestive, les corticoïdes systémiques doivent être utilisés avec prudence et seulement si strictement nécessaires.

Troubles endocriniens :

Des doses pharmacologiques de corticoïdes administrées sur des périodes prolongées peuvent entraîner une suppression hypothalamo-hypophyso-surrénalienne (HPA) (insuffisance corticosurrénalienne secondaire). Le degré et la durée de l'insuffisance corticosurrénalienne sont variables d'un patient à l'autre et dépendent de la dose, de la fréquence, du moment de l'administration et de la durée du traitement corticoïde.

Les corticoïdes peuvent induire ou aggraver le syndrome de Cushing ; les corticoïdes doivent être évités chez les patients atteints de la maladie de Cushing.

La paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients présentant une hyperthyroïdie et une hypokaliémie induite par l'hydrocortisone. Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par hydrocortisone qui présentent des signes ou symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients présentant une hyperthyroïdie.

En cas de suspicion de PPT, le taux sanguin de potassium doit être immédiatement contrôlé et doit faire l'objet d'une prise en charge adéquate afin d'assurer un retour à la normale de la kaliémie.

Troubles psychiatriques :

Les patients doivent être avertis que des effets indésirables psychiatriques potentiellement sévères peuvent survenir avec les stéroïdes systémiques (voir rubrique 4.8). Le risque de survenue de ces troubles semble être dose-dépendant et peut également survenir à faibles doses. Les patients doivent être encouragés à solliciter un avis médical en cas d'apparition de symptômes psychologiques inquiétants, en particulier si une humeur dépressive ou des idées suicidaires sont suspectées.

Une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation de corticoïdes systémiques chez les patients et/ou leurs proches présentant ou ayant des antécédents de troubles affectifs sévères.

Ceux-ci peuvent inclure une maladie dépressive ou maniaco-dépressive et une psychose antérieure liée aux stéroïdes.

Effets immunosuppresseurs / Sensibilité accrue aux infections :

Les corticoïdes peuvent augmenter la susceptibilité aux infections, masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent apparaître au cours de leur utilisation. La suppression de la réponse inflammatoire et de la fonction immunitaire augmente la sensibilité aux infections fongiques, virales et bactériennes et leur sévérité. Le tableau clinique peut souvent être atypique et peut atteindre un stade avancé avant d'être reconnu.

Les vaccins non vivants ou inactivés peuvent être administrés à des patients recevant des doses immunosuppressives de corticoïdes ; cependant, la réponse à ces vaccins peut être diminuée.

Les corticoïdes diminuent la réponse immunitaire aux vaccins.

Maladies virales spécifiques :

Les patients doivent éviter tout contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. Des maladies virales spécifiques (varicelle, rougeole) peuvent être particulièrement sévères chez les patients traités par corticoïdes.

S'ils sont exposés à de telles infections pendant le traitement par HYDROCORTISONE ROUSSEL, ils doivent contacter immédiatement un médecin même s'il n'y a pas de symptômes.

La varicelle est un problème grave car cette maladie, généralement mineure, peut être fatale chez les patients immunodéprimés. Il est conseillé aux patients (ou aux parents d'enfants) sans antécédents de varicelle d'éviter tout contact personnel étroit avec la varicelle ou le zona.

Si le diagnostic de varicelle est confirmé, la maladie nécessite des soins spécialisés et un traitement urgent.

Immunosuppression :

Les corticoïdes inhibent la formation des anticorps. Le traitement par corticoïdes par voie parentérale a été associé à une augmentation significative du risque d'hypogammaglobulinémie sévère. En cas de traitement au long cours, les déficits en sous-classes d'IgG peuvent être accentués.

Les propriétés immunosuppressives des corticoïdes augmentent le risque de tuberculose et d'autres maladies liées au SIDA (par exemple sarcome de Kaposi ou infection à cytomégalovirus).

Des cas de sarcome de Kaposi ont été rapportés chez des patients recevant un traitement corticoïde.

Réactions cutanées (réactions d'hypersensibilité) :

Des réactions allergiques peuvent survenir. De rares réactions cutanées et anaphylactiques/ anaphylactoïdes ont été rapportées après un traitement par hydrocortisone par voie parentérale. Les médecins utilisant ce médicament doivent être préparés à faire face à une telle éventualité. Des précautions appropriées doivent être prises avant l'administration, en particulier lorsque le patient a des antécédents d'allergie médicamenteuse.

Effets gastro-intestinaux :

Le traitement par corticoïdes peut masquer les symptômes de l'ulcère gastro-duodénal, de sorte que des perforations ou des hémorragies peuvent survenir sans douleur significative. Le traitement par corticoïdes peut masquer une péritonite ou d'autres signes ou symptômes associés à des troubles gastro-intestinaux tels que perforation, obstruction ou pancréatite.

Affections vasculaires :

Des thromboses incluant des thrombo-embolies veineuses (TEV) ont été rapportées avec les corticoïdes. Les corticoïdes doivent être utilisés avec précaution chez les patients ayant ou pouvant être prédisposés à des troubles thromboemboliques.

Affections du système nerveux :

Des événements médicaux graves ont été rapportés en association avec les voies d'administration intrathécale/ épidurale. Des cas de lipomatose épidurale ont été rapportés chez des patients prenant des corticostéroïdes, généralement avec une utilisation au long cours à fortes doses.

Les corticoïdes systémiques ne sont pas indiqués pour le traitement des traumatismes crâniens ou des accidents vasculaires cérébraux, et ne doivent donc pas être utilisés, car il est peu probable qu'ils soient bénéfiques et peuvent même être nocifs. Pour les traumatismes crâniens, une étude multicentrique a révélé une augmentation de la mortalité à 2 semaines et 6 mois après les traumatismes crâniens chez les patients ayant reçu du succinate de méthylprednisolone sodique par rapport au placebo.

Les nourrissons et les enfants sous corticothérapie prolongée présentent un risque particulier d'augmentation de la pression intracrânienne.

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :

L'ostéoporose est généralement associée à une utilisation au long cours et à une forte dose de corticoïdes. Les corticoïdes doivent être utilisés avec précaution chez les patientes atteintes d'ostéoporose (les femmes ménopausées sont particulièrement à risque).

Anomalies des tests de laboratoires :

L'hydrocortisone peut avoir un effet accru chez les patients atteints de maladies hépatiques, dans la mesure où le métabolisme et l'élimination de l'hydrocortisone sont significativement diminués chez ces patients.

Les corticoïdes doivent être utilisés avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- anastomoses intestinales récentes, diverticulite, ulcération gastro-intestinale,
- antécédents de myopathie induite par les corticoïdes,
- patients insuffisants rénaux,
- patients présentant des troubles convulsifs.

Une surveillance clinique étroite de ces patients est nécessaire.

Utilisation chez les personnes âgées :

Les effets indésirables fréquents des corticoïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées, en particulier ostéoporose, hypertension, hypokaliémie, diabète, sensibilité aux infections et amincissement de la peau. Une surveillance clinique étroite est nécessaire pour éviter des réactions mettant en jeu le pronostic vital.

Les complications du traitement par corticostéroïdes étant dépendantes de la dose et de la durée du traitement, une décision doit être prise individuellement selon le rapport bénéfice/risque pour déterminer la dose, la durée du traitement et si un traitement quotidien ou intermittent doit être pris.

La dose la plus faible possible de corticoïdes doit être utilisée pour contrôler la maladie sous traitement et lorsqu'une réduction de la posologie est possible, elle doit être progressive.

Excipients à effets notoires

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d’emploi

Une cardiomyopathie hypertrophique a été rapportée après l’administration d’hydrocortisone chez des nourrissons nés prématurément. Il convient donc de procéder à une évaluation diagnostique et à une surveillance appropriée de la fonction et de la structure cardiaques.

L’arrêt des corticoïdes après un traitement prolongé doit se faire de façon progressive. Les risques associés à un arrêt brutal du traitement sont l’exacerbation ou la récidive de la maladie sous-jacente, l’insuffisance corticosurrénalienne aiguë (en particulier dans les situations de stress, par exemple lors d’infections, après un accident, lors d’un effort physique intense) ou le syndrome de sevrage aux corticoïdes. Le syndrome de sevrage aux corticoïdes peut présenter un ensemble de symptômes, dont les plus typiques sont une fièvre, une anorexie, des nausées, une léthargie, des malaises, des arthralgies, une desquamation de la peau, une asthénie, une hypotension et une perte de poids.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments hypokaliémiants

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. Une surveillance et une correction du potassium sanguin peuvent être envisagées si nécessaire.

De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations déconseillées

+ Vaccins vivants atténués

Risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle (voir rubrique 4.3)

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Autres hypokaliémiants

Risque majoré d'hypokaliémie.

Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Surveillance clinique et biologique. + Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Inducteurs enzymatiques

Risque de diminution de l’efficacité de l’hydrocortisone (augmentation de son métabolisme); les conséquences sont particulièrement graves lorsque l’hydrocortisone est administrée en traitement substitutif ou en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie de l'hydrocortisone pendant l'association et après l'arrêt de l'inducteur enzymatique.

+ Inhibiteurs du CYP3A

Un traitement en association avec des inhibiteurs du CYP3A, y compris des médicaments contenant du cobicistat, pourrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés pour ces effets.

+ Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants

Augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides induite par les corticostéroïdes.

Prévenir les patients et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, en particulier au début du traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par corticostéroïdes et après son arrêt.

Interactions /effets importants des médicaments ou substances avec l'hydrocortisone

+ Cholestyramine

La cholestyramine peut augmenter la clairance des corticoïdes.

+ Anticoagulants oraux

L'effet des corticoïdes sur les anticoagulants oraux est variable. Il a été rapporté des effets majorés et diminués des anticoagulants lorsqu' ils sont administrés en association avec des corticoïdes. Par conséquent, les marqueurs de coagulation doivent être surveillés pour maintenir les effets anticoagulants souhaités.

+ Anticholinergiques (agents bloquants neuromusculaires)

Les corticoïdes peuvent avoir un effet sur les anticholinergiques.

Une myopathie aiguë a été rapportée lors de l'utilisation concomitante de fortes doses de corticoïdes et d'anticholinergiques, tels que les médicaments bloquants neuromusculaires (voir rubrique 4.4 pour plus d'informations).

Un antagonisme des effets bloquants neuromusculaires du pancuronium et du vécuronium a été rapporté chez des patients prenant des corticoïdes. Cette interaction peut être attendue avec tous les antagonistes neuromusculaires compétitifs.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragies gastro-intestinales.

+ Acide acétylsalicylique (doses élevées)

Les corticoïdes peuvent augmenter la clairance de l'aspirine à haute dose, ce qui peut entraîner une diminution des taux sériques de salicylate. L'arrêt du traitement corticoïde peut entraîner une augmentation des taux sériques de salicylate, ce qui peut entraîner une augmentation du risque de toxicité du salicylate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.

Une incidence accrue de fentes palatines a été observée dans les études animales (voir rubrique 5.3).

D'après les données d'une étude épidémiologique, l'utilisation de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de fente labiale et/ou palatine.

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé sécable ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages pour la mère l'emportent sur les risques, y compris ceux pour le fœtus.

L'insuffisance surrénale maternelle doit être traitée en cours de grossesse, en adaptant la posologie de l'hydrocortisone à la clinique si besoin.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il semble justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.

Allaitement

L'hydrocortisone est excrétée dans le lait maternel, l'allaitement n'est pas recommandé. Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance pour l'enfant ; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

HYDROCORTISONE ROUSSEL a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables, tels que des vertiges et des convulsions, sont possibles après un traitement par corticoïdes. Si ces effets apparaissent, les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et issus de l'expérience après commercialisation par le biais de cas rapportés spontanément ou de cas rapportés dans la littérature sont présentés ci-dessous. Les fréquences ont été définies en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

MedDRA **Classes de systèmes d'organes**	**Effet Indésirable**	**Fréquence**
Affections congénitales, familiales et génétiques	Cardiomyopathies hypertrophiques chez les nourrissons nés prématurément.	Indéterminée
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4), choriorétinopathies, glaucome, exophtalmie, cataracte.	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Asthénie, gonflement du visage, retard de cicatrisation.	Indéterminée

MedDRA Classes de systèmes d'organes	Effet Indésirable	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité médicamenteuse, réaction anaphylactique, réactions anaphylactoïdes.	Indéterminée
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Rupture tendineuse (en particulier du tendon d'Achille).	Indéterminée
Investigations	Prise de poids secondaire à une suppression surrénalienne (utilisation au long cours), tolérance au glucose diminuée, calcium urinaire augmenté, baisse de la kaliémie, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation des phosphatases alcalines sanguines.	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperkaliémie, hypokaliémie, alcalose hypokaliémique, rétention de liquide dans les tissus (Rétention hydrosodée), dyslipidémies, des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez les patients présentant des hémopathies malignes (voir rubrique 4.4).	Indéterminée
Affections psychiatriques	Agitation, troubles du sommeil, troubles affectifs (y compris dépression, humeur euphorique, labilité affective, idées suicidaires), trouble psychotique (y compris manie, délire, hallucination), trouble mental, modification de la personnalité, état confusionnel, anxiété, sautes d'humeur, insomnie, irritabilité.	Indéterminée
Affections endocriniennes	Syndrome de sevrage stéroïdien (un « syndrome de sevrage » peut également survenir, y compris fièvre, rhinite, conjonctivite, nodules cutanés douloureux avec démangeaisons et perte de poids) (voir rubrique 4.4), crise adrénergique associée au phéochromocytome (effet de classe des corticostéroïdes) (voir rubrique 4.4), syndrome de Cushing, hypopituitarisme.	Indéterminée
Affections des organes de reproduction et du sein	Irrégularités menstruelles.	Indéterminée

MedDRA Classes de systèmes d'organes	Effet Indésirable	Fréquence
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Atrophie cutanée, ecchymoses, acné, dermatite allergique, urticaire localisée ou généralisée, angiœdème, strie cutanée, hirsutisme, hypopigmentation cutanée.	Indéterminée
Affections vasculaires	Thrombose y compris embolie, embolie pulmonaire, hypotension orthostatique,hypertension artérielle.	Indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique	Leucocytose.	Indéterminée
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes)	Sarcome de Kaposi.	Indéterminée
Affections cardiaques	Insuffisance cardiaque congestive (chez les patients prédisposés), rupture myocardique à la suite d'un infarctus du myocarde, hypertension.	Indéterminée
Infections et infestations	Infection opportuniste.	Indéterminée
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Faiblesse musculaire, myalgie, myopathie, atrophie musculaire, ostéonécrose, fracture pathologique, retard de croissance, ostéoporose, fracture rachidienne par compression.	Indéterminée
Affections du système nerveux	Lipomatose épidurale, une augmentation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire chez l'enfant (pseudotumor cerebri) a été rapportée, généralement après l'arrêt du traitement par l'hydrocortisone, hypertension intracrânienne bénigne, convulsions, amnésie, trouble cognitif, céphalées.	Indéterminée

MedDRA Classes de systèmes d'organes	Effet Indésirable	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Ulcère gastroduodénal (avec possibilité de perforation de l'ulcère gastroduodénal et hémorragie de l'ulcère gastroduodénal), perforation intestinale, hémorragie gastrique, pancréatite, ulcération œsophagienne, candidose œsophagienne.	Indéterminée
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertige.	Indéterminée
Infections et infestations	Infection opportuniste.	Indéterminée

En cas de sous-dosage, on peut observer : asthénie, hypotension orthostatique, hyperkaliémie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose hypokaliémique, rétention hydrosodée avec hypertension artérielle.

Troubles endocriniens et métaboliques : prise de poids, gonflement du visage. Diminution de la tolérance au glucose. Parfois irrégularités menstruelles.

Troubles cutanés : atrophie cutanée. Retard de cicatrisation. Ecchymoses, acné.

Troubles neuro-psychiques : Surexcitation avec euphorie et troubles du sommeil.

Troubles musculosquelettiques : quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDES, code ATC : H02AB09 (H : Hormones systémiques non sexuelles)

Hormone physiologique du cortex surrénal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après absorption orale, le taux sanguin maximal est obtenu en 1 heure.

Distribution

Il est réduit de 50% une heure et demie plus tard.

Biotransformation

Hépatique et rénale.

Élimination

Elimination urinaire sous forme de glycuronides conjugués surtout.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études animales pour lesquelles des glucocorticoïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont montré une incidence accrue de fente palatine dans les portées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

25 ou 50 comprimés sécables sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 305 141 7 7 : 25 comprimés sécables sous plaquette (PVC/Aluminium).
- 34009 575 304 6 4 : 50 comprimés sécables sous plaquette (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I