

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable
Hémisuccinate d'hydrocortisone.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?
3. Comment utiliser HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE GLUCOCORTICOIDE

Indications thérapeutiques

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'insuffisance surrénale (diminution ou arrêt de la sécrétion des hormones secrétées par les glandes surrénales).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Contre-indications

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable :

Mises en garde spéciales

Régime : il est impératif de conserver un régime normalement salé en cas d'insuffisance surrénale.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Précautions d'emploi

Informez rapidement votre médecin de tout facteur d'agression (fièvre, infection, maladie, intervention chirurgicale, traumatisme), car il peut être nécessaire d'augmenter les doses.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

San objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Pendant l'allaitement, ce médicament est à éviter.

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

Sportifs

Sportifs

Sportifs attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie et la durée de traitement sont variables suivant l'affection en cause.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

Le lyophilisat contenu dans le flacon doit obligatoirement être dissout par addition du contenu de l'ampoule de solvant. Si besoin est, on peut ultérieurement diluer la solution obtenue au moyen d'un soluté isotonique stérile.

Les solutions ainsi préparées doivent être utilisées dans un délai maximum de 24 heures.

Cette spécialité s'emploie par voie intraveineuse en injection locale ou en perfusion.

Elle peut être utilisée par voie intramusculaire à la même posologie.

Fréquence d'administration

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin traitant.

Durée du traitement

Elle est déterminée par le médecin traitant.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
- Rares cas de réactions allergiques générales.

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.

5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Après ouverture/ reconstitution/ dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable ?

La substance active est:

Hémisuccinate d'hydrocortisone sous forme de sel de sodium

Quantité exprimée en hydrocortisone 500,00 mg

Pour un flacon de poudre.

Les autres composants sont :

Poudre : phosphate disodique, phosphate monosodique.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour préparation injectable.

Flacon de poudre et ampoule de solvant. Boîte de 1 ou 10 flacon(s) et ampoule(s).

Flacon de poudre. Boîte de 1 ou 10 flacon(s).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Exploitant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

Fabricant

SERB

53, rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris
FRANCE

ou

PFIZER MANUFATURING BELGIUM NV

RIJKSWEG 12
PUURS
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 Mai 2010.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.