

Notice : information de l'utilisateur

Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

hydrocortisone

Veillez 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 Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre hydrocortisone BePB 20 mg comprimés
3. Comment prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

- Hormone glucocorticoïde physiologique.
- Ce médicament est utilisé dans le traitement d'entretien en compensation de l'insuffisance de sécrétion naturelle de l'hydrocortisone par les glandes surrénales.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés ?

Ne prenez jamais Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

- si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Il n'y a pas de contre-indication dans le cas de traitement de l'insuffisance naturelle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés.

- N'interrompez jamais brusquement le traitement sans avis médical.
- Informez rapidement son médecin de tout facteur d'agression inhabituel notamment fièvre, maladie, intervention chirurgicale, stress ou chaleur importante, car il peut être nécessaire dans ces cas d'augmenter transitoirement les doses de ce médicament.
- En cas de diabète : il faut prévenir le médecin.
- En cas de vaccination : il faut signaler impérativement au médecin le traitement à l'hydrocortisone.
- Si vous faites des sports : ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.
- Pour votre information : il n'est pas nécessaire de modifier la teneur en sel de votre régime habituel.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- **Si l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.**
- Si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par l'hydrocortisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par hydrocortisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés 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.

Les associations suivantes causent des problèmes en cas de dosages trop forts :

Associations déconseillées :

Erythromycine I.V. (antibiotique), sultopride (neuroleptique), vincamine (médicament des troubles vasculaires), en raison du risque de torsades de pointes (rythme cardiaque très rapide se terminant spontanément).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Bépridil, brétylium, disopyramide, sotalol et amiodarone (antiarythmiques) donnant des torsades de pointes.
- Digitaliques (médicament des troubles cardiaques), car un taux sanguin bas de potassium (hypokaliémie) induit par l'hydrocortisone, favorise les effets toxiques des digitalines.
- Autres hypokaliémisants car un risque accru d'hypokaliémie peut survenir suite à un effet additif.

Un suivi par votre médecin est nécessaire afin de contrôler le taux sanguin de potassium, d'effectuer éventuellement un ECG et si besoin, une correction de l'hypokaliémie.

- *Acide acétylsalicylique (antidouleur et fébrifuge) :*
Ce médicament diminue la concentration de l'acide acétylsalicylique dans le sang. Un ajustement du dosage s'impose pendant l'association et après l'arrêt de ce médicament.
- *Anticoagulants oraux et héparine (voie parentérale) :*
Aggravation du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire), à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. En cas d'association, un suivi médical s'impose.
- *Insuline (antidiabétique), metformine (antidiabétique), sulfamides hypoglycémisants :*
L'élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes) est possible et vous devez renforcer votre surveillance sanguine et urinaire.
Il est possible que votre médecin adapte éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par ce médicament et après son arrêt.
- *Phénobarbital, phénytoïne et primidone (antiépileptiques), rifampicine (antibactérien, antituberculeux) (inducteurs enzymatiques) :*
Diminution de l'efficacité de ce médicament est possible. Votre médecin vous surveillera sur les plans clinique et biologique. Il adaptera éventuellement la posologie de ce médicament pendant l'association et après l'arrêt de l'inducteur enzymatique.

Associations à prendre en compte :

- antihypertenseurs, car une diminution de l'effet antihypertenseur est possible
- interféron alpha (immunosuppresseur), car un risque d'inhibition de l'action de l'interféron peut survenir
- vaccins vivants atténués, car un risque de maladie généralisée éventuellement mortelle peut survenir. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés avec des aliments

Avaler les comprimés avec un peu d'eau au cours des repas.

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.

- Il faut absolument prévenir son médecin en cas de grossesse.
- L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés contient du lactose

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

3 Comment prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés ?

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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé le matin et ½ comprimé le soir.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau au cours des repas.

Dans certains cas, le médecin pourra juger utile d'adapter cette dose à l'état personnel du malade.

Ne jamais interrompre brusquement le traitement (voir « Avertissements et précautions »).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Hydrocortisone BPB. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de ce médicament pendant une longue durée, le syndrome de Cushing (syndrome causé par trop de glucocorticoïde dans l'organisme) peut survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

Il est important de prendre ce médicament chaque jour comme cela vous est prescrit.

Toutefois, en cas d'oubli, prenez la dose manquante dès que possible; la dose suivante sera à prendre à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

Ne jamais interrompre brusquement le traitement (voir « Avertissements et précautions »).
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils ne s'observent qu'en cas de surdosage ou en cas de traitement prolongé.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence : Très fréquent (=1/10), fréquent (=1/100, < 1/10), peu fréquent (=1/1 000, <1/100), rare (=1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée : ne peut être estimé à partir des données disponibles.

Affections endocriniennes & Troubles du métabolisme et de la nutrition:

- syndrome de Cushing iatrogène (syndrome causé par trop de glucocorticoïde dans l'organisme), diminution de la tolérance au glucose (réversible), diabète réversible en cas de normalisation des doses, arrêt de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles, désordres hydro-électrolytiques, notamment un taux sanguin de potassium trop bas avec une perte d'acide dans l'organisme (hypokaliémie avec alcalose), rétention d'eau et de sel (rétention hydrosodée) avec parfois une augmentation de la tension artérielle (hypertension artérielle).

Affections cardiaques:

- défaillance cardiaque congestive due à des désordres hydro-électrolytiques.
- « Fréquence indéterminée » : Épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément.

Affections gastro-intestinales:

- ulcères gastroduodénaux (éventuellement avec hémorragies ou perforations)
très rare : inflammation du pancréas aiguë.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

- acné, pilosité anormalement forte (hypertrichose), hématomes (ecchymoses), petites taches bleues hémorragiques (purpura), retard de cicatrisation.

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

- faiblesse et atrophie musculaire, perte de densité de la masse osseuse (ostéoporose), fractures pathologiques, en particulier tassements vertébraux ; ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.

Affections vasculaires:

- Des signaux pour thrombose ont été confirmés

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:

- Des signaux pour embolie du poumon ont été confirmés

Affections oculaires:

- L'utilisation de l'hydrocortisone systémique (et les corticoïdes en général) a été associée à des troubles ophtalmiques (pression dans l'œil augmentée, glaucome, cataracte, etc...)

Affections du système nerveux:

- L'utilisation de l'hydrocortisone systémique (et les corticoïdes en général) a été associée à des troubles neurologiques comme pression augmentée dans la tête, vertiges, dépression, troubles de personnalité

Affections psychiatriques:

- L'utilisation de l'hydrocortisone systémique (et les corticoïdes en général) a été associée à des troubles psychiatriques comme euphorie, des changements d'humeur, insomnie, dépressions, troubles de personnalité

Affections du système immunitaire:

- L'utilisation de l'hydrocortisone systémique (et les corticoïdes en général) a été associée à des réactions rare d'hypersensitivité

Troubles visuels (peu fréquente):

- Vision floue

Fréquence indéterminée:

- Prise 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 : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

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

Conserver à température ambiante (15° à 25° C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention «Ne pas utiliser après» ou «exp». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

- La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 20 mg d'hydrocortisone.
- Les autres composants sont: lactose, gélatine, amidon de pomme de terre, talc, stéarate de magnésium.

Aspect de Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un comprimé blanc, biconvexe, ovale, sécable, disponible en boîte de 20 comprimés dans un flacon en verre type III de couleur brune, fermé d'un bouchon blanc en LDPE.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES
Belgique

Fabricant

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES
Belgique

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE030755

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025