

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient 20 mg d'hydrocortisone.

Excipient à effet notoire: lactose

1 comprimé d' Hydrocortisone BePB 20 mg contient 93,0 mg de lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Ce médicament est un comprimé blanc, biconvexe, ovale, sécable.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hydrocortisone BePB 20 mg comprimés est indiqué chez les adultes pour le traitement

- de l'insuffisance surrénale primitive ou secondaire (maladie d'Addison, panhypopituitarisme, surrénalectomie, hypophysectomie)
- du syndrome adrénogénital, et formes plus rares d'hyperplasie congénitale des surrénales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie mentionnée est une posologie pour adulte.

En cas d'insuffisance surrénale, une compensation adéquate nécessite généralement 30 mg d'hydrocortisone par jour. Cette dose s'administre de préférence sous forme de 20 mg le matin et 10 mg le soir afin de respecter le rythme circadien.

En cas de stress (p.ex. : infection, traumatisme ...), la dose doit être au minimum doublée pendant le temps nécessaire (p.ex. : quelques jours). Si le stress est important (chirurgie sous anesthésie générale), il faut recourir à l'hydrocortisone ou à un autre glucocorticoïde par voie I.V.

En cas de syndrome adrénogénital, la totalité de la dose nécessaire pour inhiber la sécrétion d'ACTH se donnera le soir (10 à 40 mg selon les besoins).

Sauf lors de traitements courts, ne jamais interrompre brusquement la corticothérapie, mais seulement par une décroissance plus ou moins lente, selon la durée du traitement et sous contrôle médical strict.

En cas de traitement prolongé, la dose minimale efficace doit être recherchée de façon dégressive et dépend de l'affection en cause.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

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.

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.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme il s'agit d'un traitement de substitution, aucune précaution particulière n'est nécessaire en général. Cependant, si des doses plus élevées étaient données pendant un certain temps, il y a lieu de surveiller l'équilibre glucidique, la tension artérielle, la kaliémie et la survenue d'éventuelles complications infectieuses (par bactéries, bacille de Koch, ou levures).

Pendant la période de surdosage, il faut éviter les vaccinations et éventuellement administrer une prophylaxie antituberculeuse. Une restriction sodée et glucidique peut temporairement être nécessaire.

En période de stress (infection, fièvre importante, traumatisme, intervention chirurgicale, maladie grave, ...), la posologie doit être transitoirement augmentée pour revenir rapidement à la posologie antérieure une fois l'épisode aigu passé. En cas de chaleur importante, la posologie peut aussi nécessiter d'être augmentée et surtout la prise de minéralo-corticoïde en cas d'insuffisance surrénale primaire.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître 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 chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

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 appropriées de la fonction et de la structure cardiaques.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente 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 en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes (voir rubrique 4.5).

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.

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

Elles n'apparaissent qu'en cas de surdosage thérapeutique :

Associations déconseillées :

Erythromycine I.V., sultopride, vincamine, en raison du risque de torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Antiarythmiques donnant des torsades de pointes :

Bépridil, brétylium, disopyramide, sotalol et amiodarone :

L'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant. Surveillance de l'ECG et notamment de l'espace QT : en cas de torsades, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

- Digitaliques :

L'hypokaliémie favorise les effets toxiques des digitalines.

- Autres hypokaliémisants :

Risque accru d'hypokaliémie (par effet additif)

Pour tous ces cas, surveillance de la kaliémie, éventuellement ECG et si besoin, correction de l'hypokaliémie.

- Acide acétylsalicylique :

La diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et le risque de surdosage salicylé après son arrêt (augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes) nécessitent une adaptation des doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

- 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. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance.

- Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants :

L'élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes) incite à prévenir le patient et à renforcer l'auto surveillance sanguine et urinaire.

Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

- Phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifampicine (inducteurs enzymatiques) :

Diminution de l'efficacité des corticoïdes (augmentation de leur catabolisme).

Surveiller sur les plans clinique et biologique, adapter éventuellement la posologie des corticoïdes pendant l'association et après l'arrêt de l'inducteur enzymatique.

Associations à prendre en compte :

- antihypertenseurs :

diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes) :

- interféron alpha : risque d'inhibition de l'action de l'interféron

- vaccins vivants atténués : risque de maladie généralisée éventuellement mortelle.

Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

Le CYP3A4 est l'enzyme dominante de la sous-famille de CYP la plus nombreuse dans le foie de l'humain adulte. Il catalyse la 6 β -hydroxylation des stéroïdes, l'étape métabolique de phase I essentielle pour les corticostéroïdes endogènes et synthétiques.

- Les INHIBITEURS DU CYP3A4, comme le kétoconazole, l'itraconazole, la clarithromycine et le jus de pamplemousse, diminuent généralement la clairance hépatique et augmentent la concentration plasmatique de l'hydrocortisone. En présence d'un inhibiteur du CYP3A4, la dose de l'hydrocortisone devra éventuellement être réduite pour éviter une toxicité liée aux stéroïdes.
- Les INDUCTEURS DU CYP3A4, comme la rifampicine, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne, augmentent généralement la clairance hépatique et diminuent la concentration plasmatique de l'hydrocortisone. En présence d'inducteur du CYP3A4, la dose de l'hydrocortisone devra éventuellement être augmentée pour obtenir l'effet désiré. En présence d'un autre substrat du CYP3A4, la clairance hépatique de l'hydrocortisone peut être affectée, ce qui nécessitera donc une adaptation correspondante de la dose.
- Il est possible que les effets indésirables associés à l'utilisation de ces médicaments en monothérapie puissent se produire plus souvent lors de leur combinaison.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La dose d'hydrocortisone doit être adaptée aux besoins physiologiques de la femme enceinte ou allaitante, qui peuvent être accrus. Des dosages de l'ACTH et de la cortisolurie peuvent guider cette adaptation physiologique.

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

Données non fournies.

4.8 Effets indésirables

Ils sont surtout à craindre lors d'un traitement prolongé ou lorsque la dose physiologique (30 mg par jour) est dépassée.

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, 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 hypokaliémie avec alcalose, rétention hydrosodée avec parfois hypertension artérielle.

Affections cardiaques:

insuffisance cardiaque congestive due à des désordres hydro-électrolytiques.

Fréquence indéterminée: cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons nés prématurément

Affections gastro-intestinales:

ulcères gastroduodénaux (éventuellement avec hémorragies ou perforations)

très rare : pancréatites aiguës.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

acné, hypertrichose, ecchymoses, purpura, retard de cicatrisation.

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

faiblesse et atrophie musculaires, 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 pulmonaire ont été confirmés

Affections oculaires:

L'utilisation de l'hydrocortisone systémique (et les corticoïdes en général) a été associée à des troubles ophtalmiques (pression intraoculaire 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 intracrânien augmentée, 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

Affections oculaires (fréquence peu fréquente): Vision floue (voir rubrique 4.4)

Investigations:

Fréquence indéterminée: Prise de poids

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 l' 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

4.9 Surdosage

Il n'y a pas de risques cliniques associés à un surdosage aigu.

Le surdosage chronique donne lieu à un syndrome de Cushing (voir 4.8 Effets Indésirables).

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïdes, code ATC : H02AB09

L'hydrocortisone ou cortisol est l'hormone glucocorticoïde du cortex surrénal ; elle possède aussi une action minéralocorticoïde de rétention hydrosaline inférieure cependant à celle de l'aldostérone ou de la désoxycorticostérone, dans un rapport d'environ 1 à 3.000 et 1 à 100 respectivement.

A doses supraphysiologiques, elle possède des propriétés anti-inflammatoires et immunosuppressives.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après absorption orale, le taux sanguin maximal est obtenu en une heure ; la demi-vie biologique est d'environ 100 minutes et la liaison aux protéines est de 90 %.

La biotransformation a lieu principalement au niveau du foie, et à un degré moindre au niveau du rein.

L'élimination est urinaire, surtout sous forme de glycuronides conjugués.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, gélatine, amidon de pomme de terre, talc, stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 comprimés dans un flacon en verre type III de couleur brune, fermé d'un bouchon blanc en LDPE.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE030755

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

Date de première autorisation : 25/07/1961
Date de dernier renouvellement : 18/04/2008

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2025