

## Notice : Information de l'utilisateur

**Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés**  
**Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés**  
**Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés**  
**Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés**  
**Hydrocortisone Hualan 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 l'Hydrocortisone Hualan et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Hydrocortisone Hualan ?
3. Comment prendre l'Hydrocortisone Hualan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver l'Hydrocortisone Hualan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que l'Hydrocortisone Hualan et dans quel cas est-elle utilisée ?**

L'Hydrocortisone Hualan contient de l'hydrocortisone, un médicament qui appartient à un groupe de médicaments appelé « stéroïdes », le nom abrégé de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes sont présents naturellement dans le corps et aident à rester en bonne santé et à favoriser le bien-être.

L'Hydrocortisone Hualan est utilisée quand le corps ne fabrique pas suffisamment de cortisol car une partie de la glande surrénale ne fonctionne pas (insuffisance surrénale).

L'Hydrocortisone Hualan est utilisée chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent (de la naissance à moins de 18 ans).

Vous devez régulièrement prendre ce médicament pour en obtenir le meilleur bénéfice.

#### Qu'est-ce que l'insuffisance surrénale ?

Le cortex surrénal, une partie des glandes surrénales situées à proximité des reins, produit des hormones appelées corticostéroïdes. Votre cortex surrénal ne produit pas ces corticostéroïdes en quantité suffisante pour assurer le fonctionnement adéquat de votre organisme. L'hydrocortisone contenue dans les comprimés remplace les stéroïdes naturels qui vous manquent et vous aide à rester en bonne santé.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Hydrocortisone Hualan ?**

##### **Ne prenez jamais l'Hydrocortisone Hualan**

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

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre l'Hydrocortisone Hualan.

## **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre l'Hydrocortisone Hualan si vous :**

- subissez une crise surrénale. Si vous vomissez ou êtes gravement malade, vous avez peut-être besoin d'une injection d'hydrocortisone.
- présentez une maladie à court terme ou temporaire, telle qu'une infection, une fièvre ou des situations sources de grandes quantités de stress physique, telles qu'une opération : la dose d'hydrocortisone doit être augmentée temporairement. Demandez sans attendre à votre médecin des informations sur la manière de gérer ce type de situation.
- devriez bientôt recevoir un vaccin. En général, prendre des comprimés d'hydrocortisone ne doit pas vous empêcher de recevoir un vaccin.
- devriez bientôt subir une opération, dites au chirurgien ou à l'anesthésiste que vous prenez des comprimés d'hydrocortisone avant votre opération.
- présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.
- présentez des problèmes au niveau des reins ou du foie, une hypertension artérielle, un diabète, des problèmes cardiaques, une ostéoporose (amaigrissement des os) ou si votre thyroïde n'est pas suffisamment active.
- êtes atteint(e) de glaucome ; une surveillance ophtalmique (examen des yeux) régulière est recommandée.
- présentez un phéochromocytome (une tumeur rare dans vos glandes surrénales).
- présentez une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie).

Si vous développez une infection avant de commencer à prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin. Le micro-organisme responsable de l'infection doit être identifié, et l'infection doit être traitée avant l'administration de ce médicament. Si de nouvelles infections apparaissent pendant que vous prenez ces comprimés, vous devez consulter votre médecin, qui vous indiquera comment vous devez continuer votre traitement.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des faiblesses musculaires, des douleurs musculaires, des crampes et des raideurs lorsque vous utilisez l'hydrocortisone. Il peut s'agir de symptômes d'une maladie nommée paralysie périodique thyrotoxique, qui peut se présenter chez les patients dont la glande thyroïde est hyperactive (hyperthyroïdie) et qui sont traités à l'hydrocortisone. Il est possible que vous nécessitez un traitement supplémentaire permettant d'atténuer l'effet de cette maladie.

## **Problèmes mentaux pendant la prise d'Hydrocortisone Hualan**

Des problèmes de santé mentale peuvent apparaître pendant que vous prenez des stéroïdes tels que l'hydrocortisone, commençant communément après quelques jours ou semaines suivant la prise du médicament.

- Ils sont plus susceptibles de survenir si vous prenez des doses élevées ;
- Ces problèmes disparaissent généralement lorsqu'on diminue la dose ou lorsqu'on arrête le traitement.

Cependant, si des problèmes apparaissent, ils pourraient nécessiter un traitement.

Consultez un médecin si vous (ou quelqu'un prenant ce médicament) présentez des signes de problèmes mentaux. C'est particulièrement important si vous êtes déprimé(e) ou si vous pourriez envisager le suicide et si les doses étaient en cours de diminution ou d'arrêt.

## **Intervention chirurgicale**

Si vous êtes victime d'un accident, si vous tombez malade, si vous avez besoin d'une intervention chirurgicale (y compris chez le dentiste) pendant ou après un traitement par hydrocortisone, vous **DEVEZ** indiquer au médecin ou au dentiste qui vous traite que vous prenez ou avez pris des stéroïdes.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament peut être utilisé chez les enfants et les adolescents, mais il est important que le médecin surveille régulièrement leur croissance et leur développement pendant le traitement. Si de l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques peut s'avérer nécessaire.

### **Personnes âgées**

Le traitement des patients âgés, en particulier s'il est de longue durée, doit être planifié en gardant à l'esprit les conséquences plus graves à un âge avancé des effets indésirables fréquents des corticostéroïdes, en particulier l'ostéoporose, le diabète, l'hypertension, la sensibilité aux infections et l'amincissement de la peau.

### **Autres médicaments et Hydrocortisone Hualan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les remèdes à base de plantes. En effet, ils peuvent affecter le mode de fonctionnement de certains médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent affecter le mode de fonctionnement de ce médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous devez en informer votre médecin avant de prendre l'Hydrocortisone Hualan car ils peuvent nécessiter un ajustement de la dose de corticostéroïde :

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie : phénytoïne, carbamazépine et oxcarbazépine.
- médicaments tels que les barbituriques, pouvant être utilisés pour traiter les convulsions (y compris le phénobarbital et la primidone).
- millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter l'anxiété).
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le SIDA : l'éfavirenz, la névirapine et le ritonavir.
- médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques) : la rifampicine et la rifabutine.
- médicaments utilisés pour traiter les maladies à caractère fongique : l'itraconazole, le posaconazole, et le voriconazole.
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques : le kétoconazole, le posaconazole, itraconazole et le voriconazole.
- médicaments utilisés pour traiter les infections : l'érythromycine, la télithromycine, la clarithromycine.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments qui fluidifient le sang tels que de la warfarine.
- des diurétiques
- des médicaments utilisés pour traiter la douleur ou l'inflammation nommés AINS tels que l'ibuprofène, le diclofénax ou le naproxène.
- de l'acide acétylsalicylique (aspirine).
- des médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Si vous prenez des médicaments qui réduisent vos niveaux de potassium (tels que des diurétiques), votre risque de développer une hypokaliémie (faible taux de potassium) sera supérieur à votre risque de prise seule d'Hydrocortisone Hualan. Vos niveaux de potassium seront surveillés par votre médecin qui ajustera la dose de ces médicaments en conséquence ou pourra prescrire des suppléments de potassium ou des diurétiques épargneurs de potassium (tels que le spironolactone).

Si l'Hydrocortisone Hualan est utilisé avec la mifépristone, un traitement utilisé pour interrompre une grossesse, l'effet de l'Hydrocortisone Hualan peut être réduit.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une de ces situations s'applique à vous, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Prise d'Hydrocortisone Hualan avec des aliments et des boissons**

L'hydrocortisone peut être prise avec ou sans nourriture. Certains aliments ou boissons peuvent affecter la manière dont l'Hydrocortisone Hualan agit, et votre médecin pourra en conséquence réduire votre dose :

- Jus de pamplemousse
- Réglisse

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Il est important que vous continuiez votre traitement d'Hydrocortisone Hualan durant votre grossesse. Le traitement chez la femme enceinte présentant une insuffisance surrénale n'entraînera généralement pas d'effets nocifs sur la mère et/ou le bébé. Vous devez informer votre médecin si vous devenez enceinte car la dose d'Hydrocortisone Hualan pourra nécessiter un ajustement.

Contactez votre médecin si vous devenez enceinte et présentez les symptômes suivants ; votre médecin surveillera votre traitement d'hydrocortisone :

- rétention d'eau ou
- tension artérielle élevée et présence de protéine dans l'urine (éclampsie).

#### Allaitement

De petites quantités d'hydrocortisone peuvent passer dans le lait maternel. Veuillez demander conseil à votre médecin avant de prendre ces comprimés si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut légèrement affecter votre aptitude à conduire des véhicules, à effectuer des tâches spécifiques (p. ex. faire du vélo) ou d'utiliser des machines. Si vous constatez une faiblesse musculaire, des problèmes de vue ou des changements d'humeur (euphorie, dépression), ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Hydrocortisone Hualan contient du lactose et du sodium**

Lactose : si votre médecin vous a informé(e) que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sodium : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre l'Hydrocortisone Hualan**

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.

### **Prise de ce médicament**

Vous devez prendre ce médicament par la bouche, avec un verre d'eau, de préférence en position debout et à jeun. La quantité que vous prenez chaque jour dépend de votre maladie. Le nombre de comprimés à prendre sera indiqué sur l'étiquette de votre médicament. La dose journalière doit être divisée en deux ou trois prises. La première dose matinale doit être plus forte que la dernière dose, afin de stimuler le rythme diurne normal de la sécrétion de cortisol.

**Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute** à propos de la dose à prendre.

Les doses recommandées sont les suivantes :

#### **Adultes**

- 15 à 30 mg par jour réparti en deux ou trois prises.

Votre médecin peut souhaiter prescrire une dose plus importante. La dose exacte dépend de votre affection.

### **Utilisation chez les enfants**

- 8 à 10 mg/m<sup>2</sup> par jour, répartis en trois prises.
- La dose prescrite aux enfants sera la plus basse possible.
- Le médecin surveillera leur croissance et leur développement.

L'Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés comporte une rainure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

L'Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés comporte une rainure en croix au milieu d'une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

L'Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés comporte une rainure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

L'Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés comporte une rainure sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

### **Interruption du traitement**

Lorsqu'un traitement de longue durée doit être interrompu, la dose doit être réduite progressivement sur une durée de quelques semaines à quelques mois, selon la posologie et la durée du traitement (voir ci-dessous : « Si vous arrêtez de prendre l'Hydrocortisone Hualan »).

**Il est dangereux de réduire la dose d'Hydrocortisone Hualan trop rapidement** (par exemple, après une maladie), car vous pourriez ne plus disposer d'une quantité suffisante d'hormones vitales. Vous pourriez également ressentir des symptômes de sevrage, notamment des douleurs musculaires ou articulaires, une fièvre et une gêne générale. Votre médecin vous conseillera sur la réduction progressive de la quantité de Hydrocortisone Hualan comprimés si nécessaire.

### **Si vous avez pris plus d'Hydrocortisone Hualan que vous n'auriez dû**

Si vous prenez trop de comprimés par erreur, contactez votre médecin dès que possible. Une dose trop élevée de ce médicament pendant plus de quelques jours peut être nocif pour votre santé. Cela peut augmenter votre tension artérielle, causer une prise de poids et élever votre glycémie. Une dose plus élevée est nécessaire de temps à autre pour aider le corps à gérer un stress supplémentaire comme de la fièvre. Si des doses supplémentaires sont nécessaires régulièrement, contactez votre médecin pour qu'il ou elle réévalue votre dose d'entretien.

### **Si vous oubliez de prendre l'Hydrocortisone Hualan**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle, même si cela signifie de prendre les deux doses en même temps.

### **Si vous arrêtez de prendre l'Hydrocortisone Hualan**

**N'arrêtez PAS de prendre ce médicament** sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin : vous pourriez devoir réduire progressivement la dose.

Le cas échéant, votre médecin ou pharmacien vous conseillera sur la manière de réduire le nombre de comprimés à prendre.

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. Les personnes prenant des stéroïdes pour

remplacer des hormones naturelles similaires devraient être moins susceptibles de présenter des effets indésirables que les personnes prenant des stéroïdes pour d'autres maladies. Votre médecin souhaitera peut-être vous examiner régulièrement pour rechercher ces effets.

Informez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ; ils pourraient être les signes d'une réaction allergique :

- démangeaison ou éruptions cutanées ;
- gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge ;
- difficultés à respirer ou respiration sifflante.

#### **Autres effets indésirables :**

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

##### ***Cœur***

- épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément.

##### ***Problèmes de santé mentale***

- sensation d'euphorie (manie) ou humeur variable
- troubles du sommeil
- sensation, vision ou audition de choses qui n'existent pas. Pensées étranges ou effrayantes, changement de façon d'agir ou sensation de solitude.

##### ***Yeux***

- modification de la vision en conséquence de l'une des affections suivantes :
  - cataracte
  - vision floue
  - glaucome (pression accrue à l'intérieur de l'œil).

##### ***Affections gastro-intestinales***

- envie de vomir (nausées)
- douleurs à l'estomac (dyspepsie) ou inflammation de l'estomac (gastrite)
- aggravation d'ulcères existants

#### **Autres effets indésirables :**

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

##### ***Infections***

- La prise d'hydrocortisone peut faciliter la survenue d'infections qui peuvent, dans de très rares cas, être fatales
- la tuberculose et des infections fongiques ou virales peuvent réapparaître.

##### ***Os, muscles et articulations***

- ostéoporose (os plus fins ou cassants avec un risque plus élevé de fracture, en particulier chez les femmes âgées)
- os brisés ou fractures.

##### ***Système endocrinien***

- intolérance aux glucides, glycémie élevée (peut être indiquée par une soif excessive et une augmentation des mictions).

##### ***Métabolisme et nutrition***

- rétention de sodium et de fluides

- manque de potassium dans l'organisme (diminution du potassium avec alcalose hypokaliémique).

### **Peau**

- apparition d'un état « cushingoïde » (visage de forme arrondie ou lunaire, augmentation de la taille des joues et de l'estomac, amaigrissement des membres, visage rouge et augmentation de l'appétit)
- cicatrisation lente des coupures ou des plaies
- rougeur
- ecchymose facile, boutons rouges ou violets, acné
- apparition de pilosité sur le visage et l'abdomen chez les femmes.

### **Investigations**

- prise de poids.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver l'Hydrocortisone Hualan**

### **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 et la plaquette ou le flacon (*uniquement comprimés de 10 mg et 20 mg*) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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 l'Hydrocortisone Hualan**

*Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés :*

La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 2,5 mg d'hydrocortisone. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Hydrocortisone Hualan contient du lactose »), le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs.

*Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés :*

La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 5 mg d'hydrocortisone. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Hydrocortisone Hualan contient du lactose »), le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs.

*Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés :*

La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 10 mg d'hydrocortisone. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Hydrocortisone Hualan contient du lactose »), le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs.

*Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés :*

La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 15 mg d'hydrocortisone. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Hydrocortisone Hualan contient du lactose »), le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs.

*Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés :*

La substance active est l'hydrocortisone. Chaque comprimé contient 20 mg d'hydrocortisone. Les autres ingrédients sont le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Hydrocortisone Hualan contient du lactose »), le stéarate de magnésium et l'amidon de maïs.

### **Comment se présente Hydrocortisone Hualan et contenu de l'emballage extérieur**

*Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés :* comprimés blancs, ronds, plats et biseautés, d'environ 5,1 à 5,5 mm de diamètre, portant l'inscription « 2.5 » sur une face.

*Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés :* comprimés blancs, ovales, d'environ 9,8 à 10,2 mm de longueur et 4,2 à 4,6 mm de largeur, portant l'inscription « H5 » sur une face et une rainure au milieu de l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

*Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés :* comprimés blancs, ovales, d'environ 10,6 à 11,0 mm de longueur et 6,8 à 7,2 mm de largeur, portant l'inscription « HC10 » sur une face et une rainure en croix au milieu de l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

*Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés :* comprimés blancs, ovales, d'environ 11,3 à 11,7 mm de longueur et 4,8 à 5,2 mm de largeur, portant l'inscription « HC15 » sur une face et une rainure au milieu de l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

*Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés :* comprimés blancs, ovales, d'environ 10,6 à 11,00 mm de longueur et 6,8 à 7,2 mm de largeur, portant l'inscription « HC20 » sur une face et une rainure au milieu de l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Hydrocortisone Hualan 2,5 mg, 5 mg et 15 mg comprimés sont disponibles en emballages de plaquettes PVC/aluminium contenant 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 ou 112 comprimés par boîte.

Hydrocortisone Hualan 10 mg et 20 mg comprimés sont disponibles en emballages de plaquettes PVC/aluminium contenant 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 ou 112 comprimés par boîte et en flacons HDPE contenant 30, 50, 56, 60, 84, 90 ou 100 comprimés par flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Hualan Pharmaceuticals Limited, 16/17 College Green, D02 V078 Dublin, Irlande

### **Fabricant :**

Elara Pharmaservices Europe Limited, 239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, D15 KV21  
Dublin, Irlande

Elara Pharmaservices Europe Limited, Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1, Ballycoolin  
Road, D15 AKK1 Dublin 15, Irlande

### **Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés : BE663486

Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés : BE663487

Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés : BE663488 (plaquette), BE663489 (flacon)

Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés : BE663490

Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés : BE663491 (plaquette), BE663492 (flacon)

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Irlande : Hydrocortisone Hualan 2.5 mg tablets

Hydrocortisone Hualan 5 mg tablets

Hydrocortisone Hualan 10 mg tablets

Hydrocortisone Hualan 15 mg tablets

Hydrocortisone Hualan 20 mg tablets

Pays-Bas: Hydrocortison Hualan 2,5 mg, tabletten

Hydrocortison Hualan 5 mg, tabletten

Hydrocortison Hualan 10 mg, tabletten

Hydrocortison Hualan 15 mg, tabletten

Hydrocortison Hualan 20 mg, tabletten

Autriche/ Allemagne: Hydrocortison Hualan 2,5 mg Tabletten

Hydrocortison Hualan 5 mg Tabletten

Hydrocortison Hualan 10 mg Tabletten

Hydrocortison Hualan 15 mg Tabletten

Hydrocortison Hualan 20 mg Tabletten

Danemark : Cortiren 2,5 mg tabletter

Cortiren 5 mg tabletter

Cortiren 10 mg tabletter

Cortiren 15 mg tabletter

Cortiren 20 mg tabletter

Suède : Cortiren 2,5 mg tablett

Cortiren 5 mg tablett

Cortiren 10 mg tablett

Cortiren 15 mg tablett

Cortiren 20 mg tablett

Finlande : Petacort 2,5 mg tableti

Petacort 5 mg tableti

Petacort 10 mg tableti

Petacort 15 mg tableti

Petacort 20 mg tableti

Espagne : Hidrocortisona Hualan 2,5 mg comprimidos

Hidrocortisona Hualan 5 mg comprimidos

Hidrocortisona Hualan 10 mg comprimidos

Hidrocortisona Hualan 15 mg comprimidos

Belgique : Hydrocortisone Hualan 2,5 mg comprimés  
Hydrocortisone Hualan 5 mg comprimés  
Hydrocortisone Hualan 10 mg comprimés  
Hydrocortisone Hualan 15 mg comprimés  
Hydrocortisone Hualan 20 mg comprimés

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.**