

FORMES ET PRESENTATIONS :

- Pilulier de 30 comprimés orodispersibles blancs dosés à 5 mg.
- Pilulier de 20 comprimés orodispersibles sécables blancs dosés à 20 mg.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

SWOR® 5 mg

Prednisolone 5 mg

Excipients : mannitol, cellulose microcristalline, aspartame, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc purifié, stéarate de magnésium, arôme q.s.p. 1 comprimé.

SWOR® 20 mg

Prednisolone 20 mg

Excipients : mannitol, cellulose microcristalline, aspartame, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc purifié, stéarate de magnésium, arôme q.s.p. 1 comprimé.

CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE :

Gluco-corticoïde, usage systémique (H : hormones non sexuelles).

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Ce médicament est un corticoïde. Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- La plupart des infections ;
- Certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona) ;
- Certains troubles mentaux non traités ;
- Vaccination par des vaccins vivants ;
- Allergie à l'un des constituants ;
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'Aspartame) ;
- Patients sous sulopride ;
- Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

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

MISES EN GARDE SPECIALES :

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Avant le traitement :

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladie du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans des régions tropicales, subtropicales ou dans le sud de l'Europe en raison du risque de maladie parasitaire.

Pendant le traitement :

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle et de rougeole.

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous le traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : aspirine, astemizole, bepridil, érythromycine en injection intraveineuses, halofantrine, pentamidine, sparflaxine, sulopride, terfenadine, vincamine.

GROSSESSE - ALLAITEMENT :

Grossesse : Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceintes pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement : L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

SPORTIFS :

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES :

Aspartame, mannitol.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT :

POSOLOGIE :

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Le comprimé de Prednisolone 20 mg est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

VOIE ORALE

Mettre le comprimé orodispersible dans la bouche, laisser fondre, avaler et boire un peu d'eau.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, le comprimé pourra être défilé au préalable dans un peu d'eau, puis avalé.

DUREE DE TRAITEMENT :

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

CONDUITE A TENIR AU CAS OÙ L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS PRISES A ETE OMISE :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement.

Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- Gonflement et rougeur du visage, prise de poids ;
- Apparition de bleus ;
- Élévation de la tension artérielle ;
- Excitation et troubles du sommeil, fatigue osseuse ;
- Modifications de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares ont été observés :

- Risques d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale ;
- Troubles de la croissance chez l'enfant ;
- Troubles des règles ;
- Faiblesses des muscles ;
- Ulcères et autres troubles digestifs ;
- Troubles de la peau ;
- Certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION :

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Reboucher soigneusement le flacon après chaque prise.

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE DE L'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

D.E. SWOR® 5 MG : 12/07/09 H 143/320.

D.E. SWOR® 20 MG : 13/07/09 H 144/320.

LISTE I

DATE DE LA MISE À JOUR DE LA NOTICE : Avril 2010.



Pharm

Détenteur de DE : AGD pharm - 2, rue Mohamed Taher Souag, Hydra, Alger, Algérie.

Fabricant : PROPHARMAL - Z.A. Amara, Chêraga - Alger - Algérie