



Prednisolone

Comprimé orodispersible

5 mg

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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.

1. QU'EST-CE QUE SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Que contient SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible ?

La substance active est:

Métaisulfobenzoate sodique de prednisolone..... 7,86 mg

Quantité correspondant à prednisolone..... 5,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Les Excipients sont:

Dispersion de polyacrylate à 30 % (EUDRAGIT NE 30 D), silice colloïdale hydrophobe (AEROSIL R972), mannitol (granulé), mannitol (poudre), crospovidone, aspartam, stéarate de magnésium.

Liste des excipients à effet notable: aspartam.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersibles. Boîte de 30

Classe pharmacothérapeutique

GLUCOCORTICOÏDES - USAGE SYSTEMIQUE.

(H: Hormones systémiques non sexuelles).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAIRE AVANT DE PRENDRE SOLUPRED 5 mg, comprimé orodispersible ?

Contre-indications

N'utilisez jamais SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible 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,
- si vous êtes allergique à la prednisolone ou à l'un des autres composants,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépiétée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible:

Mises en garde spéciales

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 maladies 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 les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

La prise de ce médicament en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) est à éviter (voir « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT:

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou 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 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).

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

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.

En cas de traitement prolongé, un apport en calcium et vitamine D vous sera prescrit.

EN CAS DE DOUCE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) (voir rubrique « Faites attention avec SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible »).

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.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte 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.

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

Sportifs

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

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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible ?

Posologie

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

Elle est strictement individuelle.

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 d'administration

Voie orale.

Le comprimé orodispersible est un comprimé qui se délite rapidement dans la bouche grâce à la salive. Mettre le comprimé orodispersible dans la bouche, laisser fondre, avaler et boire un verre d'eau.

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

Ne pas croquer le comprimé pour éviter le risque d'amertume.

Durée 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez de prendre SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible:

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir rubrique « Faites attention avec SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible »). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont:

- Modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.
- Apparition de bleus.
- Élevation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.
- Troubles de l'humeur: excitation, euphorie, troubles du sommeil.
- Syndrome de Cushing: une prise de corticoïdes peut se manifester par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, une poussée excessive des poils.
- Fragilité osseuse: ostéoporose, fractures.
- Atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés:

- Risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrenale.
- Retard de croissance chez l'enfant.
- Troubles des règles.
- Faiblesse musculaire, rupture des tendons surtout en association avec les fluoroquinolones (antibiotiques).
- Troubles digestifs: ulcère digestif, hémorragies et perforations digestives, pancréatites surtout chez l'enfant,
- Fragilisation de la peau, retard de cicatrisation, acne.
- Confusion, convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

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 SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SOLUPRED ORO 5 mg, comprimé orodispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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.

Détenteur de la DE

SANOFI-AVENTIS ALGERIE

Micro zone d'activités Hydra

Bt B lots 31,30 ,29 Hydra

Alger Algérie.

Fabricant

PRODIPHAR PRODUCTION

Zone industrielle de Rouiba

Alger Algérie

Date de mise à jour de la notice :11/02/2011

DA171