

Notice : Information de l'utilisateur

Acecort 1 mg comprimés pelliculés
Acecort 5 mg comprimés pelliculés
Acecort 10 mg comprimés pelliculés
Acecort 10 & 5 mg comprimés pelliculés
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu' Acecort et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acecort?
3. Comment prendre Acecort
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acecort
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu' Acecort et dans quel cas est-il utilisé ?

Acecort contient de l'hydrocortisone. L'hydrocortisone appartient au groupe des hormones du cortex surrénal (glucocorticoïdes). L'hydrocortisone est utilisée en cas de déficit en cortisol, une hormone produite par le corps lui-même. Cette déficience peut être causée par un fonctionnement insuffisant du cortex surrénal (insuffisance surrénale primaire) ou par un fonctionnement inadéquat du lobe antérieur de l'hypophyse (appendice du cerveau qui produit différentes hormones, notamment une hormone qui contrôle la glande surrénale), un trouble appelé « insuffisance surrénale secondaire ». Vous pouvez souffrir d'un déficit en cortisol et présenter une fatigue, une faiblesse, une perte de poids, des nausées, des vomissements, une morosité, une baisse de la tension artérielle et des douleurs dans les muscles et les articulations. Acecort corrige le déficit en cortisol associé à l'insuffisance surrénale.

Acecort peut être utilisé :

- lorsque d'autres médicaments ne peuvent pas être prescrits
- si un complément d'hormone surrénale est nécessaire du fait d'un stress ou d'efforts accrus

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acecort ?

Ne prenez jamais Acecort

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

Avertissements et précautions

Si l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.

Contrôles pendant le traitement par Acecort

Le traitement par Acecort doit être soigneusement adapté à chaque patient individuel et le patient fera l'objet d'une surveillance. Celle-ci inclut un contrôle régulier du poids, de la tension artérielle, du glucose et de l'équilibre en sels.

Une crise d'insuffisance surrénale aiguë et une crise surrénale peuvent se produire malgré la prise (de doses supplémentaires) d'hydrocortisone. Dans tous les cas, consultez un médecin immédiatement en présence de signes/symptômes d'une crise surrénale.

Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessous, parlez-en à votre médecin.

- Ulcères gastro-intestinaux
- Résultat positif au test de dépistage de la tuberculose (test de Mantoux)
- Forme sévère de perte osseuse (ostéoporose)
- Hypertension artérielle sévère
- Diabète sucré
- Antécédents de psychose
- Problèmes d'estomac ou d'intestins
- Problèmes de cœur
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome
- Vision floue ou autres troubles visuels
- Apparition d'un comportement inhabituel après le début du traitement par Acecort

Enfants et adolescents

Ce médicament peut être utilisé chez les enfants et les adolescents. Les enfants qui ne sont pas en mesure d'avaler les comprimés pelliculés doivent être traités par une forme posologique plus appropriée.

Autres médicaments et Acecort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique également pour les médicaments disponibles sans prescription.

Consultez aussi votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car la dose d'Acecort pourrait devoir être ajustée :

- Mifépristone : utilisée pour l'interruption de grossesse
- Carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : utilisés pour traiter l'épilepsie
- Rifabutine, rifampicine : utilisées pour traiter la tuberculose
- Efavirenz : utilisé pour traiter les infections à VIH
- Kétoconazole : utilisé pour traiter les infections fongiques
- Erythromycine : utilisée pour traiter les infections bactériennes

Informez également votre médecin si :

- vous prenez des médicaments pour le diabète. Il est possible que vous deviez augmenter la dose d'insuline ou du médicament antidiabétique.
- vous utilisez des diurétiques (médicaments visant à réduire la quantité d'eau présente dans votre corps). Votre médecin souhaitera peut-être surveiller votre taux de potassium sanguin.
- vous utilisez de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Vous pourriez avoir besoin de diminuer votre dose d'aspirine.
- vous utilisez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang). Votre médecin souhaitera peut-être surveiller l'effet visé de l'anticoagulant.

Certains médicaments peuvent renforcer les effets des comprimés d'hydrocortisone ; si vous prenez ces médicaments (dont certains médicaments contre le VIH, à savoir ritonavir, cobicistat), votre médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous pouvez utiliser l'hydrocortisone durant la grossesse. Il est peu probable que les femmes enceintes présentant une insuffisance surrénale et/ou leur bébé ressentent des effets indésirables. Toutefois, il est recommandé d'être suivie par un médecin spécialiste des hormones (endocrinologue) durant la période de grossesse.

De petites quantités de corticostéroïdes sont excrétées dans le lait maternel. Cependant, il est peu probable que les doses d'hydrocortisone utilisées pour pallier au déficit en cortisol aient un effet sur l'enfant. Si vous allaitez, prenez simplement la dose d'hydrocortisone prescrite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous souffrez de fatigue, d'étourdissements et de difficultés de concentration, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines. Une insuffisance surrénale mal traitée ou non traitée réduit vos facultés de concentration et peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Acecort contient du lactose

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

Acecort contient du jaune orangé S (E110), du Rouge ponceau 4R (E124) et du rouge allura (E129)

Acecort 5 et 10 mg contiennent du jaune orangé S (E110), qui peut provoquer une réaction allergique. Acecort 5 mg contient également du Rouge ponceau 4R (E124), qui peut provoquer une réaction allergique.

Acecort 10 mg contient également du rouge allura (E129), qui peut provoquer une réaction allergique.

3. Comment prendre Acecort ?

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.

Recommandations posologiques pour ce médicament dans le cadre d'une utilisation normale

La dose habituelle varie entre 15 et 25 mg d'hydrocortisone par jour. La posologie doit être répartie sur trois doses (à prendre le matin, en début d'après-midi et en début de soirée). La dose du matin est généralement 2 fois plus élevée que celle de l'après-midi et celle du soir.

Recommandations posologiques si un complément d'hydrocortisone est nécessaire du fait d'un stress ou d'efforts accrus

Le niveau de la dose complémentaire nécessaire d'hydrocortisone dépendra du degré de stress ou d'efforts accrus ; il peut varier de 2 mg à 20 mg par jour. Votre médecin devra vous conseiller à ce sujet. La prise d'une dose supplémentaire d'Acecort s'effectuera principalement l'après-midi ou le soir, lorsque les taux d'hydrocortisone dans l'organisme diminuent.

Lorsque la situation de stress aigu a disparu, reprenez le schéma posologique habituel dès que possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous ne vous sentez pas bien. Votre médecin pourrait décider d'augmenter votre dose de façon temporaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, la dose quotidienne est déterminée par le médecin sur la base d'un calcul reposant sur la taille de l'enfant ou de l'adolescent. La dose quotidienne est répartie sur trois prises, la première dose étant deux fois plus élevée que la seconde et la troisième doses. En cas de stress ou d'efforts accrus, la dose doit être augmentée d'un facteur 3 à 5.

Mode d'administration

Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans aliments.

Si vous avez pris plus d'Acecort que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Acecort, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Il n'existe aucun cas connu de surdosage d'hydrocortisone.

Si vous oubliez de prendre Acecort

Prenez votre dose dès que possible, à moins qu'il ne soit presque l'heure de prendre votre dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Acecort

Votre médecin vous a informé(e) de la durée pendant laquelle vous devez utiliser Acecort. N'arrêtez jamais le traitement sans consulter votre médecin.

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.

La survenue et la sévérité des effets indésirables provoqués par les corticostéroïdes sont liées à la dose et à la durée de l'administration du traitement.

Dans le cadre d'une utilisation normale (déficit en cortisol), les effets indésirables suivants peuvent se produire. Ces effets indésirables peuvent aussi survenir lorsque vous ne recevez pas assez d'hydrocortisone, et peuvent entraîner à terme une crise surrénale. Si vous présentez ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Maux de tête, étourdissements
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac et des intestins (gastro-entérite), diarrhée, nausées
- Douleurs articulaires
- Fatigue
- Epaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément
- Prise de poids

L'utilisation d'hydrocortisone à des doses plus élevées pour des raisons autres que la supplémentation peut entraîner certains effets indésirables. Ces effets indésirables peuvent aussi survenir lorsque vous êtes traité(e) par des doses plus élevées que ce dont vous avez besoin pendant une période prolongée. Si vous présentez ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue :

- Activation d'une infection (tuberculose, infections fongiques et virales, notamment herpès)

- Induction d'une intolérance au glucose ou d'un diabète sucré
- Rétention hydrosodée (accumulation de sel et d'eau) conduisant à un œdème, une hypertension, une hypokaliémie
- Euphorie, psychose, insomnie
- Augmentation de la pression intraoculaire et cataracte, ou autres troubles visuels
- Dyspepsie et aggravation d'un ulcère préexistant
- Symptômes évoquant un syndrome de Cushing, vergetures, ecchymose (bleu), acné et hyperpilosité, cicatrisation difficile des plaies
- Ostéoporose s'accompagnant de fractures spontanées et d'une faiblesse musculaire
- Hypersensibilité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Acecort

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « 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 Acecort

- La substance active est l'hydrocortisone.
- Les autres composants d'Acecort 1 mg sont : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b)
- Les autres composants d'Acecort 5 mg sont : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), jaune orangé S (E110), oxyde de fer jaune (E172), Rouge ponceau 4R (E124)

- Les autres composants d'Acecort 10 mg sont : lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), jaune orangé S (E110), Rouge allura AC (E129)

Aspect d'Acecort et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés d'Acecort sont ronds et possèdent un diamètre de 8 mm.

Acecort 1 mg est un comprimé blanc portant l'inscription HC 1.

Acecort 5 mg est un comprimé orange portant l'inscription HC 5

Acecort 10 mg est un comprimé rouge portant l'inscription HC 10

Les comprimés pelliculés d'Acecort sont conditionnés sous plaquettes contenant chacune 10 comprimés pelliculés. Une boîte d'Acecort contient 20, 30, 50 et 100 comprimés pelliculés (multiple plaquettes de 10 comprimés pelliculés).

Un emballage combiné est également disponible : Acecort 10 & 5 mg. Cet emballage combiné contient 84 comprimés dans 4 plaquettes, qui contiennent chacune une dose hebdomadaire. Chaque plaquette contient 7 comprimés pelliculés (rouges) d'Acecort 10 mg et 14 comprimés pelliculés (oranges) d'Acecort 5 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Informations complémentaires destinées au patient

Pour les patients souffrant d'insuffisance surrénale, il existe une carte d'urgence qui peut être utilisée dans toute l'Europe. Sur cette carte, le patient notera son nom et sa date de naissance, afin que le professionnel de la santé puisse évaluer rapidement les informations nécessaires concernant le patient en cas d'urgence.

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

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Pays-Bas

+31 36 547 4091

ace@ace-pharm.nl

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

+32 2 357 02 91

ace@ace-pharm.be

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

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

Acecort 1 mg comprimés pelliculés: BE593591

Acecort 5 mg comprimés pelliculés: BE593600

Acecort 10 mg comprimés pelliculés : BE593617

Acecort 10 mg & 5 mg comprimés pelliculés: BE593626

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne :	Acecort 1 mg Filmtabletten Acecort 5 mg Filmtabletten Acecort 10 mg Filmtabletten Acecort 10 und 5 mg Filmtabletten
Belgique :	Acecort 1 mg filmomhulde tabletten Acecort 5 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 & 5 mg filmomhulde tabletten Acecort 1 mg comprimés pelliculés Acecort 5 mg comprimés pelliculés Acecort 10 mg comprimés pelliculés Acecort 10 & 5 mg comprimés pelliculés
Danemark :	Lilinorm 1 mg filmovertrukne tabletter Lilinorm 5 mg filmovertrukne tabletter Lilinorm 10 mg filmovertrukne tabletter Lilinorm 10 og 5 mg filmovertrukne tabletter
Finlande :	Lilinorm 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Lilinorm 10 ja 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norvège :	Lilinorm 1 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 5 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 mg filmdrasjerte tabletter Lilinorm 10 og 5 mg filmdrasjerte tabletter
Pays-Bas :	Acecort 1 mg filmomhulde tabletten Acecort 5 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 mg filmomhulde tabletten Acecort 10 en 5 mg filmomhulde tabletten
Suède :	Lilinorm 1 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 5 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 mg filmdragerade tabletter Lilinorm 10 och 5 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.