

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Prednisone Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Prednisone Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Prednisone Spirig HC contient le principe actif prednisone, un glucocorticoïde d'origine synthétique qui appartient à la classe des corticostéroïdes. Les corticostéroïdes sont des hormones des glandes surrénales, qui agissent sur le métabolisme, l'équilibre des sels minéraux et les fonctions tissulaires. En outre, comme tous les corticostéroïdes, la prednisone inhibe les réactions inflammatoires et allergiques.

Les comprimés Prednisone Spirig HC sont utilisés sur ordonnance médicale, entre autres, en cas de:

- Maladies rhumatismales (p.ex. polyarthrite chronique, arthroses, inflammation rhumatismale du cœur, inflammation des bourses ou des gaines tendineuses, coude du «joueur de tennis»), en traitement de courte durée durant une phase aiguë ou, dans des cas choisis, en tant que thérapie de longue durée à faibles doses.
- Maladies cutanées inflammatoires graves (p.ex. eczéma généralisé, psoriasis).
- Allergies sévères (p.ex. asthme bronchique, rhume des foins, réactions d'hypersensibilité à des médicaments, eczémas de contact), si celles-ci ne répondent pas ou insuffisamment à des traitements conventionnels.
- Certaines maladies du sang (p.ex. certaines formes d'anémie).
- Certaines maladies des reins (p.ex. syndrome néphrotique).
- Certaines proliférations malignes (tumeurs) des globules blancs (certaines formes de leucémie) et de certains organes (p.ex. tumeur des ganglions lymphatiques).
- Certaines maladies gastro-intestinales (p.ex. durant les poussées aiguës de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn [inflammations chroniques de l'intestin]).
- Accumulations de liquide dans les tissus (œdèmes), p.ex. lors d'une tumeur cérébrale ou d'opérations du cerveau.
- Troubles hormonaux lors de maladies des surrénales (insuffisance) ou de la thyroïde.

En règle générale, Prednisone Spirig HC complète une thérapie de base, mais ne la remplace pas.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'observation des recommandations suivantes contribue à une amélioration de la tolérance lors d'un traitement de longue durée:

- Adaptation de l'apport calorique pour éviter une prise pondérale.
- Consommer du sel et du sucre avec modération.
- Rechercher une alimentation la plus riche possible en potassium (fruits et légumes, en particulier abricots et bananes, jus d'orange).
- Apporter suffisamment de calcium (lait, produits laitiers).
- Veiller à un apport suffisant de protéines dans la nourriture.

En cas de traitement de longue durée avec Prednisone Spirig HC, des contrôles médicaux réguliers (y compris des contrôles ophtalmologiques) sont nécessaires.



Quand Prednisone Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Prednisone Spirig HC ne doit pas être pris lors d'une hypersensibilité au principe actif prednisone ou à l'un des excipients.

En général, il n'existe pas de contre-indications lors de situations rendant l'administration de Prednisone Spirig HC indispensable pour la survie.

La prednisone ne doit pas être prise pendant une durée prolongée lors des maladies ou situations suivantes: maladies virales (herpès simplex, zona, varicelle, inflammations de la cornée de l'œil par le virus de l'herpès, poliomyélite), environ 8 semaines avant et jusqu'à 2 semaines après des vaccinations préventives, infections par des amibes, champignons ou parasites, modifications des ganglions lymphatiques après une vaccination tuberculinique, glaucome, hépatite B active aiguë ou chronique non traitée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Prednisone Spirig HC?

Lors du traitement par Prednisone Spirig HC, des altérations de l'humeur, de la prise d'initiative et de la capacité de concentration peuvent se produire, notamment à des doses élevées. La prudence est donc de mise lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation d'outils ou de machines.

Le traitement par Prednisone Spirig HC peut, en raison de la suppression des défenses immunitaires de l'organisme, conduire à une augmentation du risque d'infections bactériennes, virales, parasitaires ou opportunistes, et d'infections fongiques. Les signes et symptômes d'une infection existante ou en cours de développement peuvent être masqués et donc difficiles à identifier. Des infections latentes telles que la tuberculose ou l'hépatite B peuvent être réactivées. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies suivantes:

- Maladies virales (hépatite B, herpès, zona et varicelle, inflammations de la cornée par le virus de l'herpès, poliomyélite, rougeole).
- Inflammations bactériennes aiguës et chroniques.
- Tuberculose.
- Affections fongiques avec atteinte des organes internes.
- Certaines maladies dues à des parasites (amibes, infections par des vers).
- Inflammation hépatique infectieuse (hépatite chronique active HBsAg positive).

Informez immédiatement votre médecin si une maladie infectieuse survient au cours du traitement par Prednisone Spirig HC. Ceci est particulièrement important si des enfants attrapent la varicelle ou la rougeole (chez les adultes, ces maladies sont rares), étant donné que la varicelle ou la rougeole peuvent prendre une évolution grave dans ces circonstances.

Vous ne devriez pas vous faire vacciner avec des vaccins vivants durant le traitement par Prednisone Spirig HC. Les vaccinations avec des vaccins inactivés ou des parties de virus peuvent être effectuées, mais la protection vaccinale sera éventuellement amoindrie. Informez votre médecin si vous avez été vacciné récemment.

En présence de certaines maladies, Prednisone Spirig HC ne doit être utilisé qu'avec une prudence particulière. Informez votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes:

- Diabète sucré.
- Insuffisance thyroïdienne.
- Hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Maladie hépatique grave.
- Tendance à la formation de caillots, infarctus du myocarde aigu.
- Hypertension importante, faiblesse cardiaque.
- Myasthénie grave (une forme de faiblesse musculaire).



- Ulcères gastro-intestinaux.
- Maladie rénale grave.
- Perte osseuse (ostéoporose).
- Sclérodermie (maladie auto-immune connue également sous le nom de sclérose systémique), étant donné que des doses quotidiennes de 15 mg ou plus peuvent augmenter le risque de complication grave, dite crise rénale sclérodermique. Les signes d'une crise rénale sclérodermique comprennent une tension artérielle augmentée et une diminution du débit urinaire. Votre pression sanguine et vos urines doivent le cas échéant être vérifiées régulièrement.
- Maladies psychiatriques (p.ex. dépressions, psychoses) y compris dans les antécédents.
- Pression intra-oculaire élevée (glaucome).
- Épilepsie.

En raison du risque de perforation intestinale, Prednisone Spirig HC ne doit être utilisé que si cela est absolument nécessaire. Informez impérativement votre médecin en cas de :

- Colite ulcéreuse non spécifique avec menace de perforation.
- Inflammation de la muqueuse intestinale (diverticulite).
- Après certaines opérations intestinales (entéroanastomoses).

Consultez votre médecin en cas d'apparition d'une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Contactez rapidement votre médecin si vous ressentez une faiblesse ou des douleurs dans vos muscles, des crampes et une raideur au cours de votre traitement par la prednisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée «paralysie périodique thyrotoxique» qui peut survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par prednisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Vu que les corticostéroïdes inhibent la croissance et le développement chez les enfants, Prednisone Spirig HC ne devrait être administré également qu'avec une prudence extrême aux enfants. Les indications du médecin doivent être respectées scrupuleusement.

Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, cela peut augmenter la fréquence d'apparition d'effets indésirables. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments contre l'hyperacidité gastrique et les brûlures d'estomac (hydroxyde de magnésium, hydroxyde d'aluminium).
- Médicaments inhibant le système immunitaire (méthotrexate, ciclosporine, cyclophosphamide).
- Médicaments antispasmodiques (atropine).
- Antidiabétiques et insuline.
- Médicaments hypotenseurs.
- Médicaments qui inhibent la coagulation du sang (dérivés de la coumarine, héparine).
- Médicaments contre le paludisme (chloroquine, hydroxychloroquine, méfloquine).
- Médicaments pour le traitement de la myasthénie grave (néostigmine, pyridostigmine).
- Médicaments contre les crises épileptiques (phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine).
- Certains antibiotiques (clarithromycine, érythromycine, amphotéricine B, fluorquinolones, rifampicine).
- Médicaments contre les mycoses (kétoconazole, itraconazole).
- Médicaments pour traiter les infections par le VIH (ritonavir, cobicistat).
- Médicaments favorisant l'excrétion urinaire (furosémide).
- Œstrogènes («pilule» ou thérapie de substitution hormonale après la ménopause).



- Médicaments anti-inflammatoires/antalgiques, y compris l'acide acétylsalicylique (aspirine).
- Médicaments contre l'insuffisance cardiaque (digoxine).
- Médicaments contre l'asthme (salbutamol).

Votre médecin décidera de quelle façon le traitement avec Prednisone Spirig HC et l'un de ces médicaments devra être adapté.

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

L'utilisation de Prednisone Spirig HC peut conduire à des résultats positifs lors des contrôles antidopage.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Prednisone Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les principes actifs du type contenu dans Prednisone Spirig HC traversent la barrière placentaire et passent également dans le lait maternel; ils peuvent perturber le développement de votre enfant.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez prendre Prednisone Spirig HC que si le médecin le juge absolument nécessaire. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement par Prednisone Spirig HC.

Comment utiliser Prednisone Spirig HC?

Le dosage est déterminé par votre médecin en fonction du type et de la gravité de la maladie. Il décidera si la posologie sera progressivement augmentée ou diminuée en tenant compte de la réponse au traitement et de la situation.

Respectez toujours la posologie prescrite par votre médecin et n'arrêtez jamais un traitement par Prednisone Spirig HC de votre propre chef.

Après un traitement de longue durée avec des corticostéroïdes, des signes de sevrage peuvent apparaître, tels que fièvre, malaise, douleurs musculaires ou articulaires, mais aussi des troubles graves voire dangereux, qui sont provoqués par un dysfonctionnement des surrénales. En conséquence, un traitement de longue durée ne doit en aucun cas être arrêté de manière soudaine; Prednisone Spirig HC doit être arrêté sous contrôle médical, très lentement et progressivement (sur plusieurs semaines, voire des mois).

En général, les adultes reçoivent 5–60 mg de prednisone par jour au début du traitement.

Les rainures permettent d'obtenir les différents dosages nécessaires.

Chez l'enfant, le médecin prescrira une posologie qui dépendra davantage de la gravité de la maladie que de l'âge et du poids corporel.

Prednisone Spirig HC est pris selon la prescription du médecin une ou plusieurs fois par jour. Afin d'éviter des troubles au niveau de l'estomac, les comprimés devraient être pris au moment des repas.

Vu que la réaction du corps à des charges importantes et subites (stress, infections sévères, blessures ou interventions chirurgicales) est perturbée sous un traitement prolongé avec des corticostéroïdes, votre médecin augmentera éventuellement de manière transitoire la posologie avant, pendant et après de telles situations. Après un traitement de longue durée, il faut s'attendre à ce que la réaction à des situations de stress soit encore perturbée jusqu'à une année après l'arrêt du traitement, nécessitant une prise préventive de corticostéroïdes en de telles situations. Votre médecin déterminera la démarche à suivre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Prednisone Spirig HC peut-il provoquer?



Les effets secondaires de Prednisone Spirig HC dépendent de la dose et de la durée du traitement ainsi que de l'âge, du sexe et de la maladie de base du patient. En cas d'utilisation de courte durée, le risque d'effets secondaires est faible. Les effets secondaires suivants, typiques des corticostéroïdes, peuvent néanmoins survenir lors de l'administration de doses élevées ou pendant une durée prolongée:

- Augmentation du risque d'infection, masquage d'infections, survenue, réapparition et aggravation d'infections virales, fongiques, bactériennes et parasitaires.
- Modifications de la formule sanguine.
- Réactions d'hypersensibilité (dans de rares cas, accompagnées de troubles du rythme cardiaque, d'hypotension ou d'hypertension, de collapsus circulatoire, d'arrêt cardiaque et/ou de rétrécissement des voies respiratoires), affaiblissement des défenses immunitaires.
- Visage lunaire, obésité du tronc, diminution de la fonction corticosurrénalienne et hypophysaire.
- Accumulation d'eau dans le corps, prise de poids, élévation de la glycémie, diabète (symptôme: augmentation de la soif), augmentation des valeurs lipidiques dans le sang, déficit en potassium dû à une élimination accrue du potassium, augmentation de l'appétit.
- Dépressions, irritabilité, euphorie, augmentation de l'énergie, psychoses, manie, hallucinations, labilité de l'humeur, sentiments anxieux, troubles du sommeil, risque de comportement suicidaire.
- Augmentation de la pression cérébrale, convulsions épileptiques, vertiges, maux de tête.
- Opacification du cristallin, augmentation de la pression intra-oculaire, vision floue, aggravation des ulcères cornéens, augmentation de l'apparition d'infections oculaires.
- Rythme cardiaque lent.
- Augmentation de la tension artérielle, risque accru d'artériosclérose, d'embolie et de thrombose.
- Ulcères gastriques et intestinaux, hémorragies de l'estomac et de l'intestin, inflammation de l'œsophage ou du pancréas, nausées, vomissements.
- Peau devenant plus fine, stries sur la peau, acné, rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaison, pigmentation augmentée ou diminuée de la peau, tendance aux hématomes, saignements punctiformes.
- Faiblesse musculaire, fonte musculaire, douleurs musculaires, perte osseuse (ostéoporose), fractures spontanées, atteintes des tendons, tendinite, ruptures des tendons, nécrose osseuse, retard de croissance chez l'enfant.
- Crise rénale sclérodermique chez les patients déjà atteints de sclérodermie (une maladie auto-immune). Les signes d'une crise rénale sclérodermique comprennent une tension artérielle augmentée et une diminution du débit urinaire.
- Perturbation des saignements menstruels, pilosité masculine chez la femme, impuissance, hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.
- Retard de cicatrisation des plaies.
- Réponse diminuée ou absente aux tests cutanés.
- Modification des valeurs sanguines et urinaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Prednisone Spirig HC?

Comprimés sécables à 1 mg, 5 mg, 20 mg ou 50 mg de prednisone.

Principes actifs

Prednisone.

Excipients

Prednisone Spirig HC 1 mg et 5 mg comprimés

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, fumarate de stéaryle sodique.

Prednisone Spirig HC 20 mg et 50 mg comprimés

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, poloxamères 407, fumarate de stéaryle sodique, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

68899 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Prednisone Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Prednisone Spirig HC 1 mg, comprimés sécables: emballages de 20 et 100 comprimés. (B)

Prednisone Spirig HC 5 mg, comprimés sécables: emballages de 20 et 100 comprimés. (B)

Prednisone Spirig HC 20 mg, comprimés sécables: emballages de 20 et 100 comprimés. (B)

Prednisone Spirig HC 50 mg, comprimés sécables: emballages de 20 comprimés. (B)

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

