

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.

Hydrocortisone Galepharm

Qu'est-ce que l'Hydrocortisone Galepharm et quand doit-elle être utilisée?

L'Hydrocortisone Galepharm contient comme principe actif de l'hydrocortisone, un corticostéroïde.

L'hydrocortisone est produite dans l'organisme par le cortex surrénal. Elle influence des processus vitaux dans l'organisme, tels que l'équilibre liquidien, le métabolisme minéral et l'adaptation de l'organisme aux situations éprouvantes. En outre, elle inhibe des réactions inflammatoires et allergiques.

Les comprimés d'Hydrocortisone Galepharm sont utilisés sur prescription du médecin pour le traitement des maladies suivantes:

- Allergies ou états allergiques sévères ne répondant pas aux médicaments habituels: p.ex. rhume des foins saisonnier ou chronique, asthme bronchique, affections cutanées allergiques, réactions d'hypersensibilité aux médicaments.
- Affections rhumatismales, à titre de traitement à court terme durant la phase aiguë ou lors d'une aggravation de la maladie: p.ex. polyarthrite rhumatoïde, arthroses, bursites ou tendosynovites, épicondylites.
- Affections dermatologiques: p.ex. psoriasis, éruptions sévères ou inflammations.
- Allergies sévères ou inflammations au niveau des yeux.
- Certaines maladies congénitales ou acquises du sang: p.ex. certaines formes de déficit de plaquettes sanguines et de globules rouges, leucémie.
- Affections gastro-intestinales: au cours des phases critiques d'une colite ulcéreuse ou d'une entérite régionale (destruction ulcéreuse de la paroi intestinale).
- Affections des voies respiratoires.
- Accumulations exagérée de liquide dans les tissus (œdèmes).
- Troubles hormonaux lors d'affections du cortex surrénal ou de la thyroïde.
- Tumeurs des ganglions lymphatiques (lymphomes).
- Certaines formes de tuberculose pulmonaire et de méningite tuberculeuse.
- Réactions d'hypersensibilité lors de trichinose (maladie parasitaire due à un ver).
- Destruction osseuse accompagnée de l'augmentation du taux calcique dans le sang suite à des affections tumorales.

En règle générale, l'Hydrocortisone Galepharm n'est pas utilisée pour remplacer mais pour compléter le traitement de la maladie de base.

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

La prise en considération des recommandations ci-après contribue, lors d'un traitement à long terme, à améliorer la tolérance de l'Hydrocortisone Galepharm:

- Restreindre l'apport calorique afin d'éviter une prise de poids.



- Limiter la consommation de sel et de sucre.
- Veiller à une alimentation aussi riche que possible en potassium (fruits et légumes, en particulier abricots et bananes, jus d'orange).
- Consommer suffisamment de calcium (lait, produits laitiers).
- Veiller à une alimentation suffisamment riche en protéines.

Quand Hydrocortisone Galepharm ne doit-elle pas être utilisée?

Lors d'hypersensibilité au principe actif hydrocortisone ou à l'un des excipients.

Un traitement prolongé par Hydrocortisone Galepharm est contre-indiqué lors des maladies et des états suivants: ulcères gastriques et intestinaux, infections générales dues à des amibes ou des champignons, maladies virales (herpès, zona, varicelle, paralysie infantile), diminution importante de la masse osseuse (ostéoporose), hypertension intraoculaire (glaucome), modification des ganglions lymphatiques après une vaccination contre la tuberculose, maladies psychiatriques.

Dans les cas d'urgence, votre médecin pourra toutefois décider de vous prescrire les comprimés pour un traitement de courte durée (quelques jours au plus), même en présence de ces maladies.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation d'Hydrocortisone Galepharm?

Lors des maladies ci-après, Hydrocortisone Galepharm ne peut être utilisée qu'avec une prudence particulière; veuillez informer votre médecin si vous souffrez de l'une de ces maladies:

Tuberculose, affections virales (herpès, zona et varicelle; toutefois pas de traitement à long terme), amibiase (pas de traitement à long terme), maladies dues à des vers, abcès ou d'autres inflammations purulentes, hypertension artérielle, faiblesse cardiaque, infarctus du myocarde, destruction ulcéreuse de l'intestin (colite ulcéreuse) avec risque de perforation, ulcère gastrique ou intestinal (pas de traitement à long terme), diverticulite, cirrhose hépatique (altération chronique du foie), troubles de la fonction rénale, insuffisance thyroïdienne, phéochromocytome (une tumeur des glandes surrénales), épilepsie, migraine, myasthénie grave (une forme de faiblesse musculaire), tendance aux caillots sanguins, maladies psychiatriques (pas de traitement à long terme), hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

Le traitement par Hydrocortisone Galepharm requiert une prudence particulière chez les femmes en ménopause ou en post-ménopause, ainsi que chez les patients âgés du sexe masculin, en raison d'une tendance élevée à une diminution de la masse osseuse.

Veuillez absolument aviser votre médecin si vous souffrez de diabète car le traitement par Hydrocortisone Galepharm peut aggraver le métabolisme glucidique. C'est pourquoi le médecin procédera à des contrôles plus fréquents de la glycémie chez les patients diabétiques et chez ceux qui présentent une prédisposition familiale. En outre, il est possible qu'il doive adapter la posologie des médicaments contre la glycémie trop élevée. L'Hydrocortisone Galepharm ne doit pas être utilisée durant une période prolongée chez les diabétiques.

Étant donné que la prise à long terme de corticostéroïdes peut provoquer un trouble du cristallin (cataracte) ou une augmentation de la tension intraoculaire (glaucome), il est possible que votre médecin vous prescrive des contrôles réguliers chez l'ophtalmologue. Veuillez prendre contact avec votre médecin en cas d'apparition de symptômes comme une vision trouble ou d'autres troubles de la vision.

Si vous devez prendre des doses élevées d'Hydrocortisone Galepharm, vous ne devrez pas recevoir de vaccins vivants; les vaccins avec des virus tués ou des fragments viraux sont permis, il est toutefois possible que la protection vaccinale diminue. Si vous prenez des doses moins élevées d'Hydrocortisone



Galepharm, les vaccins nécessaires peuvent être réalisés.

Veillez immédiatement informer votre médecin si une maladie infectieuse se déclare au cours du traitement par Hydrocortisone Galepharm. Cette mesure est particulièrement importante lorsqu'un enfant contracte la varicelle ou la rougeole (chez les adultes, ces maladies sont rares), car la varicelle ou la rougeole peuvent avoir une évolution sévère dans ces circonstances.

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par l'hydrocortisone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par hydrocortisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection. Si vous vous soumettez à un test médical, il est important de dire préalablement au médecin que vous prenez d'Hydrocortisone Galepharm. En effet, Hydrocortisone Galepharm peut falsifier les résultats des tests.

Étant donné que les corticostéroïdes inhibent la croissance et le développement des enfants, l'administration d'Hydrocortisone Galepharm à des enfants requiert une prudence particulière. Il convient de respecter strictement les indications du médecin.

En cas d'utilisation d'hydrocortisone chez des prématurés, une surveillance de la fonction et de la structure cardiaques peut être nécessaire.

De nombreux autres médicaments et Hydrocortisone Galepharm peuvent interagir lorsqu'ils sont administrés en même temps, et entraîner ainsi une diminution ou un renforcement de leur effet. En font partie certains antibiotiques (clarithromycine, érythromycine, rifampicine), des antifongiques (kétoconazole), des médicaments antipaludiques (chloroquine, hydroxychloroquine, méfloquine), des médicaments anti-inflammatoires/analgésiques, y compris l'acide acétylsalicylique (aspirine), des médicaments spasmolytiques (atropine), des médicaments destinés au traitement de la myasthénie grave (néostigmine, pyridostigmine), des antidiabétiques et l'insuline (voir plus haut), des médicaments antihypertenseurs, des médicaments anticoagulants, des antiépileptiques (phénobarbital, primidone, phénytoïne, carbamazépine), des médicaments diurétiques (furosémide), des médicaments utilisés lors de faiblesse cardiaque (digoxine), des médicaments inhibant le système immunitaire (méthotrexate, ciclosporine), des hormones sexuelles féminines (estrogènes), des médicaments destinés au traitement de l'anxiété et d'autres maladies psychiques, des médicaments antiasthmatiques (salbutamol), des médicaments destinés au traitement de tumeurs (cyclophosphamide). Votre médecin décidera comment le traitement par Hydrocortisone Galepharm et l'un de ces médicaments doit être ajusté.

Lors d'un traitement par Hydrocortisone Galepharm, des modifications de l'humeur, de l'élan vital et des capacités de concentration peuvent apparaître, surtout à des doses élevées. C'est pourquoi une prudence particulière est de mise lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

L'utilisation d'Hydrocortisone Galepharm peut mener à des résultats positifs lors d'un contrôle anti-dopage. L'utilisation d'Hydrocortisone Galepharm comme agent de dopage peut avoir des conséquences nocives pour la santé.

Certains médicaments peuvent renforcer l'action d'Hydrocortisone Galepharm et votre médecin vous surveillera éventuellement étroitement si vous prenez ces médicaments (y compris des médicaments contre le VIH, p.ex. ritonavir, cobicistat).

Hydrocortisone Galepharm comprimés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.



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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Hydrocortisone Galepharm peut-elle être prise / utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, vous ne devez utiliser l'Hydrocortisone Galepharm que sur prescription expresse de votre médecin et uniquement en cas d'urgence. Si vous suspectez une grossesse ou si vous êtes enceinte, vous devez absolument le signaler à votre médecin au plus vite.

Si un traitement par Hydrocortisone Galepharm devait absolument être nécessaire durant la grossesse, le médecin contrôlera, chez le nouveau-né, la présence de signes susceptibles d'être attribués à l'Hydrocortisone Galepharm, et instaurera, le cas échéant, un traitement approprié.

Hydrocortisone Galepharm passe dans le lait maternel et peut affecter le développement de votre enfant. Par conséquent, vous ne devriez pas allaiter votre enfant si vous prenez d'Hydrocortisone Galepharm.

Comment utiliser Hydrocortisone Galepharm?

La dose nécessaire varie d'un cas à l'autre. Votre médecin fixera la posologie en fonction de la nature et de la sévérité de votre maladie, de votre réponse au traitement; selon la situation, il diminuera ou augmentera progressivement la dose. Il décidera également si un traitement supplémentaire ou un passage à un autre médicament du même type que l'Hydrocortisone Galepharm est nécessaire.

Hydrocortisone Galepharm est prescrite par le médecin et pris une à plusieurs fois par jour. Prenez l'Hydrocortisone Galepharm sans croquer les comprimés, pendant les repas, avec un peu de liquide. S'agissant du traitement d'enfants, le médecin fixera la dose surtout en fonction de la sévérité de la maladie, et moins en fonction de l'âge et du poids corporel.

Si vous avez oublié une fois la prise d'une dose, rattrapez ce retard dès que vous y pensez. Si le moment de la dose suivante est déjà arrivé, omettez la dose oubliée et continuez la prise des comprimés, simplement aux moments habituels, à la quantité prescrite par le médecin. Vous ne devez en aucun cas doubler la dose. Si vous avez une fois pris considérablement plus de comprimés que le nombre prescrit, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Étant donné que lors d'un traitement à long terme aux corticostéroïdes, la réaction de l'organisme à des situations très éprouvantes (stress, infections sévères, blessures ou interventions chirurgicales) est perturbée, votre médecin pourra augmenter transitoirement la posologie d'Hydrocortisone Galepharm ou vous prescrire en plus un autre médicament. Après un traitement à long terme, la réaction à des situations éprouvantes peut éventuellement être perturbée, jusqu'à une année après l'arrêt du traitement, ce qui impose, dans des situations de stress, une prise préventive de corticostéroïdes! Votre médecin décidera de la manière de procéder.

Après un arrêt abrupt d'un traitement à long terme aux corticostéroïdes, des manifestations de sevrage telles que de la fièvre, un malaise, des douleurs musculaires ou articulaires, susceptibles de provoquer des troubles sévères ou même dangereux, peuvent apparaître suite à un arrêt de la fonction de la glande surrénale. C'est pourquoi un traitement à long terme ne doit en aucun cas être interrompu abruptement. Hydrocortisone Galepharm doit être arrêtée très lentement et progressivement (en l'espace de plusieurs



semaines à mois), sous contrôle médical.

À la suite d'un traitement de longue durée, il est nécessaire que vous restiez sous contrôle médical après l'arrêt d'Hydrocortisone Galepharm, afin que des troubles récidivants puissent être dépistés et traités rapidement.

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 Hydrocortisone Galepharm peut-elle provoquer?

Les effets indésirables d'Hydrocortisone Galepharm dépendent de la dose et de la durée du traitement, ainsi que de l'âge, du sexe et de la maladie du patient. Lors d'un emploi à court terme, l'Hydrocortisone Galepharm est généralement bien tolérée. Lors de l'administration de doses élevées ou au cours d'un traitement prolongé, les effets secondaires ci-après, typiques des corticostéroïdes, peuvent toutefois apparaître:

Accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes, p.ex. gonflement des mains et de pieds), perturbations de l'équilibre électrolytique (p.ex. déplétion potassique et calcique), augmentation de l'appétit, prise de poids, troubles de la répartition des graisses (comme un visage de pleine lune et une obésité abdominale), hausse de la pression artérielle, troubles cardiaques, fonte musculaire, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, augmentation de la fragilité osseuse (ostéoporose), rupture d'un tendon, nausées, nouvelle apparition ou réapparition d'ulcères gastro-intestinaux, inflammation de l'œsophage ou du pancréas, flatulences, douleurs osseuses, cicatrisation ralentie, modifications de la peau (peau fine, acné, rougeur de la peau, formation de papules, augmentation ou diminution de la pigmentation, vergetures, pétéchies, épanchements sanguins, transpiration excessive), trouble du cristallin (cataracte), augmentation de la pression intraoculaire (glaucome), vision trouble, augmentation de la susceptibilité aux infections, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins (thromboses), modifications au niveau des cellules sanguines, altérations psychiques (avec modification de l'humeur et de la personnalité, allant de l'euphorie [augmentation du sentiment de bien-être] et de la dépression aux états psychotiques), crampes, vertiges, céphalées, troubles de la libération d'hormones sexuelles (ce qui peut engendrer une impuissance et le développement de la poitrine chez l'homme et l'absence des règles ainsi qu'une augmentation de la pilosité corporelle [hirsutisme] chez la femme), réactions d'hypersensibilité, malaise.

Des retards de croissance peuvent apparaître chez les enfants.

Augmentation de l'épaisseur du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les prématurés. Une détérioration du métabolisme glucidique peut apparaître sous le traitement aux corticostéroïdes (apparition d'un diabète, voir plus haut: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de utilisation d'Hydrocortisone Galepharm?»).

La plupart des effets secondaires disparaissent progressivement après l'arrêt d'Hydrocortisone Galepharm. En particulier, lors de l'apparition des signes ci-après des effets secondaires cités plus haut, vous devez en aviser votre médecin ou pharmacien: douleurs abdominales sévères, augmentation importante du tour de taille ou modification de la couleur des selles (ulcère gastro-intestinal saignant), soif intense ou envies fréquentes d'uriner (diabète), prise rapide de poids (plus de 2 à 3 kg par semaine), tendance accrue aux saignements, douleurs oculaires (glaucome), troubles respiratoires ou douleurs dans les jambes (formation de caillots).

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient l'Hydrocortisone Galepharm?

Comprimés sécables à 10 mg d'hydrocortisone.

Principes actifs

Hydrocortisone.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

57970 (Swissmedic).

Où obtenez-vous l'Hydrocortisone Galepharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Hydrocortisone Galepharm 10 mg, comprimés sécables: emballages à 20 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Galepharm AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **août 2025** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

