

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métasulfobenzoate sodique de prednisolone ..... 31,44 mg  
Quantité correspondant à prednisolone ..... 20,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipient : aspartam, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

##### AFFECTIONS OU MALADIES:

- COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES
  - poussées évolutives de maladies systémiques, notamment: lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.
- DERMATOLOGIQUES
  - dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse,
  - formes graves des angiomes du nourrisson,
  - certaines formes de lichen plan
  - certaines urticaires aiguës,
  - formes graves de dermatoses neutrophiliques.
- DIGESTIVES
  - poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn,
  - hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose),
  - hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.
- ENDOCRINIENNES
  - thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère,
  - certaines hypercalcémies.
- HEMATOLOGIQUES
  - purpuras thrombopéniques immunologiques sévères,
  - anémies hémolytiques auto-immunes,
  - en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes,
  - érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.
- INFECTIEUSES
  - péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital,
  - pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.
- NEOPLASIQUES
  - traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques,
  - poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).
- NEPHROLOGIQUES
  - syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes,

- syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives,
- stade III et IV de la néphropathie lupique,
- sarcoïdose granulomateuse intrarénale,
- vascularites avec atteinte rénale,
- glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.
- **NEUROLOGIQUES**
  - myasthénie,
  - œdème cérébral de cause tumorale,
  - polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire,
  - spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut,
  - sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.
- **OPHTALMOLOGIQUES**
  - uvéite antérieure et postérieure sévère,
  - exophtalmies œdémateuses,
  - certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).
- **ORL**
  - certaines otites séreuses,
  - polypose nasosinusienne,
  - certaines sinusites aiguës ou chroniques,
  - rhinites allergiques saisonnières en cure courte
  - laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
- **RESPIRATOIRES**
  - asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses,
  - exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave,
  - bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif,
  - sarcoïdose évolutive,
  - fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.
- **RHUMATOLOGIQUES**
  - polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites,
  - pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton,
  - rhumatisme articulaire aigu,
  - névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.
- **TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES**
  - prophylaxie ou traitement du rejet de greffe,
  - prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Voie orale.

- Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone: 5 mg de prednisolone.  
Si la dose calculée en fonction du poids est inférieure à 5 mg par jour, il existe un dosage plus approprié.
- 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.

#### **RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 10 KG.**

SOLUPRED 20 mg est adapté aux traitements d'attaque ou aux traitements de courte durée nécessitant des doses moyennes ou fortes chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 kg.

En traitement d'entretien et pour des posologies inférieures à 20 mg par jour, il existe des dosages plus appropriés.

## **ADULTES:**

La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement.

Traitement d'attaque : 0,35 à 1,2 mg/kg/jour. A titre indicatif : 1 à 4 comprimés chez un adulte de 60 kg.

Au cours des maladies inflammatoires graves, la posologie varie de 0,75 à 1,2 mg/kg/jour. A titre indicatif : 2 à 4 comprimés par jour pour un adulte de 60 kg.

Des situations très exceptionnelles peuvent requérir des doses plus élevées.

## **ENFANTS DE PLUS DE 10 KG:**

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

Traitement d'attaque : de 0,5 à 2 mg/kg/jour. A titre indicatif : 1/2 à 2 comprimés pour un enfant de 20 kg.

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.

## **EN GENERAL:**

Le traitement "à la dose d'attaque" doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. En cas de traitement au long cours, la décroissance doit être lente. L'obtention d'un sevrage est le but recherché. Le maintien d'une dose d'entretien (dose minimale efficace) est un compromis parfois nécessaire.

Pour un traitement prolongé et à fortes doses, les premières doses peuvent être réparties en deux prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours du repas.

## **Arrêt du traitement**

Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.

Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers, en raison du risque de rechute: réduction de 10 % tous les 8 à 15 jours en moyenne.

Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.

Lors de la décroissance des doses (cure prolongée): à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour. Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas, à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.

Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress: intervention chirurgicale, traumatisme, infection.

## **4.3. Contre-indications**

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- tout état infectieux, à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique 4.1),
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants,
- hypersensibilité à la prednisolone ou à l'un des excipients
- phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### **Mises en garde**

En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

Ce médicament est déconseillé en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

### **Précautions d'emploi**

#### **En cas de traitement par corticoïdes au long cours:**

Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.

Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.

La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'association à un traitement hypokaliémiant.

Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.

Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### **Médicaments hypokaliémiants**

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

## Associations déconseillées

### (voir rubrique 4.4)

#### + **Vaccins vivants atténués**

Risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle.

#### + **Acide acétylsalicylique**

Majoration du risque hémorragique.

Association déconseillée avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour).

## Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

#### + **Anticoagulants oraux**

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

#### + **Autres médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B par voie IV, tétracosactide)**

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.

#### + **Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone**

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

#### + **Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

#### + **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants**

Augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides due aux corticoïdes. Prévenir le patient et renforcer l'auto-surveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

#### + **Isoniazide**

Décrit pour la prednisolone : diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.

#### + **Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, sultropide, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, véralipride), bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfántrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV)**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

#### + **Rifampicine**

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

#### + **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone)**

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

### Associations à prendre en compte

#### + **Antihypertenseurs**

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

#### + **Fluoroquinolones**

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

#### + **Acide acétylsalicylique**

Majoration du risque hémorragique.

A prendre en compte avec des doses antalgiques ou antipyrétiques ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour).

#### + **Anti-inflammatoires non stéroïdiens**

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

#### + **Ciclosporine**

Augmentation des effets de la prednisolone : aspect cushingoïde, réduction de la tolérance aux glucides (diminution de la clairance de la prednisolone).

## 4.6. **Grossesse et allaitement**

### Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

### Allaitement

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

## 4.7. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## 4.8. **Effets indésirables**

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.

- **Désordres hydroélectrolytiques** : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- **Troubles endocriniens et métaboliques** : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, retard de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.

- **Troubles musculo-squelettiques** : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protéidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.  
Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
- **Troubles digestifs** : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives ; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.
- **Troubles cutanés** : atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.
- **Troubles neuropsychiques** :
  - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation ;
  - rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale) ;
  - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- **Troubles oculaires** : certaines formes de glaucome et de cataracte.

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: GLUCOCORTICOIDES, code ATC: H02AB06.**

**(H: Hormones systémiques non sexuelles)**

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le pic de concentration plasmatique est atteint par voie orale en 5 heures.

La demi-vie plasmatique est comprise entre 2,5 et 3,5 heures.

Le métabolisme est hépatique.

L'élimination est urinaire et biliaire.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

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

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

20 comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

50 comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **SANOFI AVENTIS FRANCE**

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 349 368-7 ou 34009 349 368 7 6: 20 comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 574 902-7 ou 34009 574 902 7 0: 50 comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.



## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible**

**Prednisolone**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Métasulfobenzoate sodique de prednisolone ..... 31,44 mg

Quantité correspondant à prednisolone ..... 20,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

*Excipient à effet notoire* : aspartam.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé orodispersible.

Boîte de 20 ou de 50.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible

Prednisolone

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible**  
**Prednisolone**

#### Encadré

**Veillez 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.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOCORTICOIDES - 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 CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais SOLUPRED 20 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 dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible :**

#### **Mises en garde**

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 ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) est à éviter (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

**PENDANT ET APRES 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 DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) (voir rubrique « Faites attention avec SOLUPRED 20 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.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

## *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse et 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*

### **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.

## *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire** : aspartam.

### **3. COMMENT PRENDRE SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?**

## *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

## *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

### **Posologie**

#### **RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 10 KG.**

SOLUPRED 20 mg est adapté aux traitements d'attaque ou aux traitements de courte durée nécessitant des doses moyennes ou fortes chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 kg.

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 20 mg, comprimé orodispersible :**

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

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, SOLUPRED 20 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 20 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,
- élévation 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 surrénale,
- 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, acné,
- 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 20 mg, comprimé orodispersible ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser SOLUPRED 20 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.

### *Si nécessaire, 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.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible ?**

**La substance active est :**

Métasulfobenzoate sodique de prednisolone ..... 31,44 mg

Quantité correspondant à prednisolone ..... 20,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

**Les autres composants sont :**

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

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que SOLUPRED 20 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Boîte de 20 ou de 50 comprimés.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
56, ROUTE DE CHOISY-A U-BAC  
60205 COMPIEGNE

ou

**LABORATOIRES PROGRAPHARM**  
ZI DE ST ARNOULT  
28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAIÉ

### *Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

### *Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.