

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PREDNISONNE BIOGARAN 20 mg, comprimé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Prednisone..... 20 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

#### AFFECTIONS OU MALADIES

- **COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES**

- o Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

- **DERMATOLOGIQUES**

- o Dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse ;

- o formes graves des angiomes du nourrisson ;

- o certaines formes de lichen plan ;

- o certaines urticaires aiguës ;

- o formes graves de dermatoses neutrophiliques.

- **DIGESTIVES**

- o Poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn ;

- o hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose) ;

- o hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

- **ENDOCRINIENNES**

- o Thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère ;

- o certaines hypercalcémies.

- HEMATOLOGIQUES

- o Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères ;

- o anémies hémolytiques auto-immunes ;

- o en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes ;

- o érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.

- INFECTIEUSES

- o Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital ;

- o pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

- NEOPLASIQUES

- o Traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques ;

- o poussée fébrile et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

- NEPHROLOGIQUES

- o Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimales ;

- o syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives ;

- o stade III et IV de la néphropathie lupique ;

- o sarcoïdose granulomateuse intrarénale ;

- o vascularites avec atteinte rénale ;

- o glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.

- NEUROLOGIQUES

- o Myasthénie ;

- o œdème cérébral de cause tumorale ;

- o polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire ;

- o spasme infantile (syndrome de West)/syndrome de Lennox-Gastaut ;

- o sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

- OPHTALMOLOGIQUES

- o Uvéite antérieure et postérieure sévère ;
- o exophtalmies ?démateuses ;
- o certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

- ORL

- o Certaines otites séreuses ;
- o polypose nasosinusienne ;
- o certaines sinusites aiguës ou chroniques ;
- o rhinites allergiques saisonnières en cure courte ;
- o laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

- RESPIRATOIRES

- o Asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses ;
- o exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave ;
- o bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif ;
- o sarcoïdose évolutive ;
- o fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

- RHUMATOLOGIQUES

- o Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites ;
- o pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton ;
- o rhumatisme articulaire aigu ;
- o névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.

- TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES

- o Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe ;
- o prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

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

Voie orale.

Les comprimés seront avalés avec un peu d'eau, au cours du repas.

**RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.**

PREDNISONNE BIOGARAN 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 20 kg.

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

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

## **Posologie**

### **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 3,5 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 3,5 comprimés par jour pour un adulte de 60 kg.

Des situations très exceptionnelles peuvent requérir des doses plus élevées.

### **Population pédiatrique**

#### **ENFANTS DE PLUS DE 20 kg**

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

Traitement d'attaque : 0,5 à 2 mg/kg/jour. A titre indicatif : ½ à 2 comprimés pour un enfant de 20 kg.

### **EN GENERAL**

Le traitement « à la dose d'attaque » doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. 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 d'un repas.

#### **ARRET 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) :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- 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 ;
- en association avec les vaccins vivants, et jusqu'à 3 mois après l'arrêt de la corticothérapie (voir rubrique 4.5).

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

#### **Mises en garde spéciales**

En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement antiulcéreux 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 antituberculeux 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 d'affections gastro-intestinales telles que des colites ulcéreuses, diverticulite, anastomoses intestinales récentes (risque de perforation), ulcères gastroduodénaux (risque de complication), insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. Les ulcères gastroduodénaux doivent être traités de façon appropriée.

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 des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique avec les inhibiteurs puissants du CYP3A, avec le mifamurtide (voir rubrique 4.5).

Troubles visuels : des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

La survenue de crises liées à la présence d'un phéochromocytome, et pouvant être fatales a été rapportée après administration de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome est suspecté ou identifié, qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque (voir rubrique 4.8).

La prednisone doit être administrée avec précaution chez les patients atteints du syndrome de Cushing.

Depuis la commercialisation, un syndrome de lyse tumorale (SLT) a été rapporté chez des patients présentant des hémopathies malignes à la suite de l'utilisation de prednisone seul ou en association avec d'autres agents de chimiothérapie. Les patients à haut risque de SLT, tels que les patients avec un taux de prolifération élevé, une charge tumorale élevée et une haute sensibilité aux agents cytotoxiques doivent être étroitement surveillés et des précautions appropriées doivent être prises (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

## **Précautions particulières d'emploi**

### **Chez les patients diabétiques**

L'efficacité de l'insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants est diminuée par la prednisone. Le patient doit être prévenu de cette baisse d'efficacité. Le patient doit renforcer l'autosurveillance glycémique (sanguine et urinaire) surtout en début de traitement. La posologie de l'antidiabétique doit éventuellement être adaptée pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

### **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 cardiaque ou d'associations à un traitement hypokaliémiant. En cas de supplémentation potassique chez les patients à risque de troubles du rythme cardiaque ou en cas d'association avec un médicament hypokaliémiant, les taux sériques de potassium doivent être surveillés de façon appropriée ;

- 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. Ces maladies virales peuvent être particulièrement graves chez les patients traités avec des corticoïdes ;
- crise rénale sclérodermique : des précautions s'imposent pour les patients souffrant de sclérose systémique, car une incidence accrue de crise rénale sclérodermique (susceptible d'être fatale) accompagnée d'hypertension et d'une diminution du débit urinaire a été signalée en cas d'administration d'une dose journalière de 15 mg ou plus de prednisolone. La pression sanguine et la fonction rénale (créatinine S) doivent dès lors être vérifiées régulièrement. En cas de suspicion de crise rénale, la pression sanguine doit être minutieusement contrôlée ;
- la forme pharmaceutique de ce médicament n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.2). Cependant, des cardiomyopathies hypertrophiques ont été rapportées après administration systémique d'autres glucocorticoïdes chez des nourrissons prématurés. Chez les nourrissons traités par des glucocorticoïdes à usage systémique, des échographies cardiaques doivent être effectuées pour surveiller la structure et la fonction myocardique ;
- l'arrêt des corticoïdes après un traitement prolongé doit se faire de façon progressive. Les risques associés à un arrêt brutal du traitement sont l'exacerbation ou la récurrence de la maladie sous-jacente, l'insuffisance corticosurrénalienne aiguë (en particulier dans les situations de stress, par exemple, lors d'infections, après un accident, lors d'un effort physique intense), ou le syndrome de sevrage aux corticoïdes. Le syndrome de sevrage aux corticoïdes peut présenter un ensemble de symptômes, dont les plus typiques sont une fièvre, une anorexie, des nausées, une léthargie, des malaises, des arthralgies, une desquamation de la peau, une asthénie, une hypotension et une perte de poids ;
- des cas de glaucomes et/ou cataractes ont été rapportés chez les patients traités par corticoïdes. Par conséquent, une surveillance étroite est nécessaire en cas d'apparition d'un changement au niveau de la vue ou chez les patients ayant un antécédent d'augmentation de la pression intraoculaire, de glaucomes et/ou de cataractes.

#### **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 contre-indiquées (voir rubrique 4.3)**

**+ Vaccins vivants atténués**

A l'exception des voies inhalées et locales, et pour des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués même pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie.

### **Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)**

#### **+ Acide acétylsalicylique (à doses anti-inflammatoires ? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour)**

Majoration du risque hémorragique.

#### **+ Inhibiteurs puissants du CYP3A**

Les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (par exemple itraconazole, clarithromycine, érythromycine, cobicistat, ritonavir) peuvent entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques du corticoïde par diminution de son métabolisme hépatique, ce qui pourrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques des corticoïdes. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticoïdes. Les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticoïdes et une réduction de la dose de corticoïde peut être envisagée.

En cas d'utilisation prolongée : risque d'apparition d'un syndrome cushingoïde voire d'une insuffisance surrénalienne. Préférer un corticoïde non métabolisé.

#### **+ Mifamurtide**

Risque de moindre efficacité du mifamurtide.

### **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 : le cas échéant, avec les antivitamines K, contrôle biologique au 8<sup>e</sup> jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

#### **+ Autres hypokaliémisants**

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

#### **+ Inducteurs enzymatiques**

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.

#### **+ Cobimétinib**

Augmentation du risque hémorragique. Surveillance clinique.

#### **+ Digoxine**

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

#### **+ 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.

#### **+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

### **Associations à prendre en compte**

#### **+ Fluoroquinolones**

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

#### **+ Acide acétylsalicylique (à doses antalgiques ou antipyrétiques ? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).**

Majoration du risque hémorragique.

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

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

#### **+ Héparines**

Augmentation du risque hémorragique.

#### **+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants**

Diminution de l'absorption de la prednisone. Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de la prednisone (plus de 2 heures, si possible).

### **4.6. Fertilité, 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.

Une incidence accrue de fentes palatines a été observée dans les études animales (voir rubrique 5.3).

D'après les données d'une étude épidémiologique, l'utilisation de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de fente labiale et/ou palatine.

PREDNISONE BIOGARAN ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages pour la mère l'emportent sur les risques, y compris ceux pour le fœtus.

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 très rarement observée après corticothérapie à doses élevées.

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

#### **Allaitement**

La prednisone est excrétée dans le lait maternel.

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

#### **Fertilité**

Sans objet.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

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

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminée
Affections du système immunitaire						Réactions allergiques notables, réactions anaphylactiques sévères, aryties, bronchospasmes, hypotension, hypotension orthostatique, collapsus, circulations périphériques, cardiopathies, affections définitives, immunitaires, éruptions immunitaires (réactions), résistances infectieuses, bactériennes, virales, parasitaires, de nature infectieuse, risques, complications, la vie.
Affections hématologiques et du système lymphatique						Leucopénies, dém... leuc...

**Classe de système  
d'organes**  
**Affections  
endocriniennes**

**Très  
fréquent**

**Fréquent**

**Peu  
fréquent**

**Rare**

**Très  
rare**

**Ind**

Sup  
l'axe  
hyp  
surm  
syn  
Cus  
iner  
séc  
atro  
cort  
parf  
dim  
tolé  
gluc  
réve  
diab  
reta  
croi  
l'en  
de c  
prés  
phé  
(effe  
cort  
Voin  
syn  
sev  
cort  
rub  
Hyp  
alca  
mét  
réte  
hyd  
Des  
syn  
tum  
rapp  
pati  
des  
mal  
rub

**Troubles du  
métabolisme et de la  
nutrition**

**Classe de système  
d'organes**

**Très  
fréquent**

**Fréquent**

**Peu  
fréquent**

**Rare**

**Très  
rare**

**Ind**

**Affections  
musculosquelettiques  
et systémiques**

Atr  
pré  
faib  
mus  
(au  
cata  
prot  
osté  
frac  
path  
part  
tass  
vert  
osté  
ase  
fém  
Que  
rupt  
tenc  
déc  
exc  
part  
cop  
les  
fluo  
Ulce  
gas  
ulcé  
perf  
hém  
dige  
pan  
ont  
surt  
l'en  
Atr  
acn  
ecc  
hyp  
reta  
cica

**Affections gastro-  
intestinales**

**Affections de la peau  
et du tissu sous-  
cutané**

Classe de système d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Indéterminé
<b>Affections psychiatriques</b>		Euphorie, insomnie, excitation.		Accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques (voie générale ou intrathécale).		Sauvage, psychodépendance, dépression, du trouble
<b>Affections du système nerveux</b>						Hypertension intracranienne (pression intracranienne élevée), convulsions
<b>Affections oculaires</b>						Vision double, certains glaucomes, cataractes, cholestase (voies biliaires), cornée, ulcères, cholestase, atteintes herpétiques
<b>Affections cardiaques</b>						Cardiopathie hypertensive, cholestase, nouage, pré-ictus, rubéole, insu, cardiopathie conductionnelle, bradycardie
<b>Affections vasculaires</b>						Hypertension artérielle, augmentation du risque d'aneurysme, augmentation du risque thrombotique, ?délirium

**Classe de système d'organes**  
**Affections du rein et des voies urinaires**

**Très fréquent**

**Fréquent**

**Peu fréquent**

**Rare**

**Très rare**

**Ind**

Cris  
sclé  
nom  
d'oc  
cris  
sclé  
vari  
diffé  
pop  
risq  
a été  
les  
sou  
sclé  
syst  
Le r  
faib  
che  
atte  
syst  
(2 %  
syst  
(1 %  
4.4)  
Irré  
men  
imp  
bais  
che

**Affections des organes de reproduction et du sein**

\*Après administration de doses élevées

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

### **4.9. Surdosage**

Les cas de surdosage avec la prednisone sont rares.

En cas de surdosage, des effets indésirables plus graves peuvent survenir, affectant notamment le système endocrinien, le métabolisme et l'équilibre électrolytique.

En cas de surdosage, il faut prendre immédiatement toutes les mesures appropriées, incluant une prise en charge symptomatique. La dose doit être réduite ou le traitement interrompu. En cas de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, le traitement doit être arrêté

progressivement.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes ? usage systémique, code ATC : H02AB07 (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

#### Absorption

L'absorption orale de prednisone est rapide.

#### Distribution

Le pic de concentration plasmatique est atteint par voie orale en 1 à 2 heures.

La demi-vie plasmatique est de 205 minutes (3,4 à 3,8 heures).

#### Biotransformation

Le métabolisme est hépatique.

#### Elimination

L'élimination est urinaire sous forme de métabolites conjugués (80 %) et de prednisolone non transformée (20 %).

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Des études animales pour lesquelles des glucocorticoïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont montré une incidence accrue de fente palatine dans les portées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, povidone K90.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

20, 28, 30 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

##### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

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

- 34009 365 225 2 7 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 365 226 9 5 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 365 227 5 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 914 6 6 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Liste I.