

Product Name	PredniCare 5 & PredniCare 20
Artwork Size	100 x 150 mm
Artwork Details	Leaflet (Front & Back)
Colour	Black

PredniCare 5 mg 20 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PredniCare, comprimé non pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PredniCare, comprimé non pelliculé ?
3. Comment prendre PredniCare, comprimé non pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PredniCare, comprimé non pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PredniCare, comprimé non pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : H02AB06, (H : Hormones non sexuelles).
Ce médicament est un corticoïde (égalemant appelé anti-inflammatoire stéroïdien).

Ce médicament est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.
Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PredniCare, comprimé non pelliculé ?

Ne prenez jamais PredniCare, comprimé non pelliculé :
- Si vous êtes allergique à la substance active (prednisolone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona).
- Si vous avez des problèmes mentaux et que vous n'êtes pas traité pour ceux-ci.
- Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune ...).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PredniCare, comprimé non pelliculé.
Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale.
Chez les nourrissons prématurés traités par ce médicament, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez été vacciné récemment,
- Si vous avez eu ou avez un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou si vous avez été opéré récemment pour un problème d'intestin,
- Si vous avez du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou une tension artérielle élevée,
- Si vous avez une infection (notamment si vous avez eu la tuberculose),
- Si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas correctement,
- Si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire),
- Si vous souffrez de sclérodémie (égalemant connue sous le nom de sclérose systémique, un trouble auto-immun), car des doses journalières de 15 mg ou plus peuvent augmenter le risque de développer une complication grave appelée crise rénale sclérodermique. Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine. Votre médecin peut vous conseiller de faire contrôler régulièrement votre pression sanguine et votre urine.
- Si vous avez séjourné dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire,
- Si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par PredniCare, comprimé.

COMPRIMÉ NON PELLICULÉ

Prednisolone BP 5 mg
Prednisolone BP 20 mg

Vous devez informer votre médecin si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine) au cas où vous souffiriez d'une tumeur maligne hématologique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Pendant et après le traitement :

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons (reconnaissables par des douleurs lors de mouvements). En effet, ce médicament peut favoriser l'apparition d'une atteinte des tendons voire de manière exceptionnelle d'une rupture des tendons.
- Ce médicament peut également entraîner la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.
- Évitez le contact avec les personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole.
- Prévenez le médecin que vous prenez ou que vous avez pris ce médicament (pendant une année après l'arrêt du traitement) si vous devez vous faire opérer ou si vous êtes dans une situation de stress (fièvre, maladie).
- Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.
- Si le traitement est prolongé, votre médecin vous prescrira également un apport en calcium et vitamine D.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PredniCare, comprimé non pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :
- si vous prenez de l'aspirine à des doses supérieures ou égales à 1 g par prise et/ou 3 g par jour,- ou si vous devez être vacciné.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de PredniCare, comprimé non pelliculé et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : rtonavir, cobistat).

PredniCare, comprimé non pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est à éviter durant le traitement. Cependant, en cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Sans objet.

Sportifs

La substance active de ce médicament (la prednisolone) peut rendre positifs les tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PredniCare, comprimé non pelliculé contient du lactose et des parabènes.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez l'avant de prendre ce médicament. Ce médicament contient de lactose monohydraté. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
Ce médicament contient des parabènes, sous forme de 0,200 mg de p-hydroxy benzoate de méthyle (E218) et de 0,051 mg de p-hydroxy benzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

3. COMMENT PRENDRE PredniCare, comprimé non pelliculé ?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.
Veillez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez-le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau de préférence au cours du repas.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.
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.
En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de PredniCare, comprimé non pelliculé que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre PredniCare, comprimé non pelliculé

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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PredniCare, comprimé non pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament, indispensable à votre santé, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines (voir également le paragraphe « Avertissements et précautions »).
Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

- Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.
- Une apparition de bleus.
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque.
- Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil (insomnie).
- Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.
- Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures, tassements vertébraux notamment).
- Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- Une production insuffisante des hormones par la glande située au-dessus des reins (glande surrénale).
- Un retard de croissance chez l'enfant.
- Des troubles des règles.
- Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si PredniCare, comprimé non pelliculé est associé à certains antibiotiques (les fluorquinolones).
- Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives.
- Une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant.
- Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.
- Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Des troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et de cataractes (opacification du cristallin), chorioretinopathies (maladie de la rétine).

- Des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

D'autres effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ont été observés :

- Une crise rénale sclérodermique chez des patients souffrant déjà de sclérodémie (un trouble auto-immun). Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine.
- Des troubles cardiaques : augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés.
- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale peut être révélé par votre médecin sur la base de changements dans les tests sanguins tels qu'une augmentation des taux d'acide urique, de potassium ou de phosphore et une diminution du taux de calcium, et peut entraîner des symptômes tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine). Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Rythme cardiaque lent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PredniCare, comprimé non pelliculé ?

À conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec. À conserver à l'abri de la lumière.
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PredniCare, comprimé non pelliculé

La substance active est :

PredniCare 5 mg

Chaque comprimé non pelliculé contient :

Prednisolone BP 5 mg

Excipients qsp

PredniCare 20 mg

Chaque comprimé non pelliculé contient :

Prednisolone BP 20 mg

Excipients qsp

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (PH102), lactose, amidon de maïs, gélatine, p-hydroxy benzoate de méthyle (E218), p-hydroxy benzoate de propyle (E216), glycolate d'amidon de sodium, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium et eau purifiée.

Présentation:

Prednicare 5 comprimés

- 1) Boîte contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés, avec notice.
- 2) Boîte contenant 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés, avec notice.

Prednicare 20 comprimés

Boîte contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés, accompagnée de sa notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LINEA PHARMACEUTICALS (INT) LTD - Beau Bassin - 71512 - République de Maurice.

Fabricant :

US PHARMA (I) Pvt. Ltd - Plot No. 4, GUT No. 66, Khupri Village, Bhivnadi-Wada Road, Near Kadir, Tal-Wada, Palghar 421312 Maharashtra State, India.

Kadur exclusively pour :

M&S

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juin 2025

Autres

Sans objet

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

AWR201