

MIKICORT® 3 mg, gélule gastro-résistante

Budésonide

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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
3. COMMENT PRENDRE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le Mikicort 3 mg en gélule gastro-résistante, contient le principe actif budésonide, un stéroïde d'action locale utilisé pour traiter des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et du foie.

Le Mikicort est utilisé dans le traitement :

- **d'attaque de la maladie de Crohn** : poussées d'intensité légère à modérée d'une inflammation chronique affectant la partie inférieure de l'intestin grêle (iléum) et/ou la partie supérieure du gros intestin (côlon ascendant).
- NB : Le Mikicort n'est pas approprié chez les patients dont la maladie de Crohn affecte le tractus gastro-intestinal supérieur. Cette maladie peut parfois provoquer des symptômes extra-intestinaux (affectant p. ex. la peau, les yeux et les articulations) qui ont peu de chances de réagir à ce médicament.
- **poussées aiguës de colite collagène** (maladie comportant une inflammation chronique du côlon caractérisée par une diarrhée liquide chronique).
- **de l'hépatite auto-immune** (une maladie comportant une inflammation chronique du foie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans MIKICORT 3 mg dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 et à la fin de la rubrique 2.
- si vous souffrez d'une grave affection hépatique (cirrhose du foie)

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant de prendre ce médicament, adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de

- tuberculose
- hypertension artérielle
- diabète, ou si du diabète a été diagnostiqué dans votre famille
- os fragiles (ostéoporose)
- ulcères d'estomac ou dans la première partie de l'intestin grêle (ulcères peptiques)
- pression élevée dans l'œil (glaucome) ou problèmes oculaires tels que l'opacité du cristallin (cataracte) ou si un glaucome a été diagnostiqué dans votre famille
- problèmes hépatiques graves

Des effets typiques de médicaments cortisoniques peuvent se produire et affecter toutes les parties du corps, notamment si vous prenez du Mikicort à hautes doses et pendant de longues périodes (voir section 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Autres précautions à prendre durant le traitement au Mikicort

- Evitez tout contact avec des personnes atteintes de varicelle ou de zona si vous n'en avez jamais souffert. Ces maladies pourraient gravement vous affecter. Si jamais vous entrez en contact avec la varicelle ou le zona, consultez immédiatement votre médecin.
- Informez votre médecin si vous n'avez pas eu la rougeole.
- Si vous devez vous faire vacciner, parlez-en d'abord à votre médecin.
- Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous prenez du Mikicort.
- Si vous avez été traité(e) avec un corticoïde plus puissant avant de commencer le traitement par Mikicort, vos symptômes pourraient réapparaître lors du changement de médicament. Dans ce cas, prenez contact avec votre médecin.

Autres médicaments et MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante

Veillez dire à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris ceux obtenus sans ordonnance, et notamment :

- **glycosides cardiaques** tels que la digoxine (médicaments pour traiter certaines affections du cœur)
- **diurétiques** (servant à éliminer l'excès de liquide du corps)
- **itraconazole** (pour traiter les mycoses)
- **kétoconazole** (pour traiter la maladie de Cushing)
- **antibiotiques** pour traiter des infections (tels que la clarithromycine)
- **ritonavir** (médicament contre le VIH)
- **carbamazépine** (utilisée dans le traitement de l'épilepsie)
- **rifampicine** (traitement de la tuberculose)
- **œstrogènes ou contraceptifs oraux**
- **cimétidine** (utilisée pour freiner la production d'acide dans l'estomac)

Si en plus du Mikicort, vous prenez de la **cholestyramine** (contre le cholestérol et aussi pour traiter la diarrhée) ou des antiacides (contre des troubles digestifs), il convient de les absorber à 2 heures d'intervalle au moins du Mikicort.

Aliments et boissons

Vous ne devez pas boire du jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament car cela pourrait modifier ses effets.

Grossesse et allaitement

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.

Vous ne pouvez prendre du Mikicort pendant une grossesse que si votre médecin vous le prescrit expressément.

Mikicort est susceptible de passer dans le lait, vous ne devez pas allaiter pendant le traitement.

Mikicort ne devrait pas avoir d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose et du lactose.

Chaque gélule contient 240 mg de saccharose et 12 mg de lactose monohydrate. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?

RESERVE A L'ADULTE de plus de 18 ans.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Maladie de Crohn

Adultes (plus de 18 ans)

Prenez 3 gélules une fois par jour le matin ou une gélule 3 fois par jour (matin, midi et soir), sauf prescription différente de votre médecin.

Colite collagène

Adultes (plus de 18 ans)

Prenez 3 gélules une fois par jour le matin, sauf prescription différente de votre médecin.

Hépatite auto-immune

Adultes (plus de 18 ans)

Traitement de l'inflammation aiguë

Prenez une gélule 3 fois par jour (matin, midi et soir), sauf prescription différente de votre médecin. Votre médecin décidera en fonction des examens de laboratoire combien de temps vous devrez prendre 3 gélules par jour.

Traitement d'entretien

Prenez une gélule 2 fois par jour (matin et soir), sauf prescription différente de votre médecin. Votre médecin décidera en fonction des examens de laboratoire combien de temps vous devrez prendre 2 gélules par jour.

Notez que dans la plupart des cas, votre médecin prescrira du Mikicort et de l'azathioprine, un médicament qui agit en diminuant la réponse immunitaire de l'organisme.



Utilisation chez les enfants (toutes indications)

Le Mikicort, ne doit PAS être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans. L'expérience est limitée concernant l'usage de ce médicament chez l'enfant de plus de 12 ans.

Mode d'administration

Le Mikicort est uniquement pour usage oral.

Les gélules sont à avaler entières, avec un verre d'eau environ une demi-heure avant les repas. Ne pas mâcher la gélule.

Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement en fonction de votre état.

Maladie de Crohn et colite collagène

Votre traitement devrait durer environ 8 semaines.

Hépatite auto-immune

Selon les résultats d'examen de votre sang et de votre tissu hépatique, votre médecin décidera de la durée de votre traitement et du nombre de gélules par jour que vous devrez prendre.

Si vous prenez plus de Mikicort que vous devriez

Si vous avez pris trop de Mikicort, prenez la prochaine dose selon la prescription. Ne prenez pas une dose plus faible.

En cas d'incertitude, consultez un médecin qui décidera de la marche à suivre, et emportez si possible l'emballage et cette notice. Si vous omettez une dose, continuez votre traitement comme prescrit. Ne prenez pas une double dose pour compenser celle qui a été omise.

Si vous souhaitez interrompre votre traitement ou le terminer précocement, parlez-en à votre médecin. Il est important de ne pas arrêter brusquement votre traitement, ce qui pourrait vous rendre malade. Même si vous vous sentez mieux, continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Votre médecin voudra sans doute diminuer graduellement votre dose, d'abord de trois à deux gélules pendant 1 semaine (l'une le matin, l'autre le soir), puis à une gélule par jour seulement (le matin) lors de la dernière semaine de traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou 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.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris le médicament, consultez immédiatement votre médecin :

- infection,
- maux de tête,
- modifications du comportement ou effets psychiatriques, par exemple dépression, irritabilité, euphorie.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très rares (affectant moins de 1 patient sur 10 000) :

- syndrome de Cushing - visage « lunaire », gonflé, prise de poids, moindre tolérance au glucose, glycémie élevée, rétention de liquide, excréation accrue de potassium (hypokaliémie), croissance

faible chez les enfants, règles irrégulières chez les femmes, pilosité malvenue chez les femmes, impuissance, analyses anormales (fonction surrénalienne perturbée), jambes gonflées (rétention de liquide, œdèmes),

- pression intracrânienne accrue, éventuellement avec pression accrue dans l'œil (gonflement du disque optique) chez les adolescents,
- constipation,
- douleurs et faiblesse musculaires et articulaires, tics musculaires,
- fragilité osseuse (ostéoporose),
- fatigue, malaise général.

Les effets indésirables suivants sont typiques d'une corticothérapie et peuvent survenir en fonction de votre posologie, la période de votre traitement, selon que vous avez suivi ou suivez un traitement avec d'autres médicaments cortisoniques et selon votre prédisposition personnelle. La plupart des effets indésirables suivants ont été observés à la suite de l'utilisation de corticoïdes plus puissants et devraient donc s'avérer moins fréquents lors de traitement par MIKICORT :

- syndrome de Cushing (voir ci-dessus la description des symptômes typiques),
- risque accru d'infection,
- changements d'humeur tels que dépression, irritabilité ou euphorie,
- vision trouble (due à une plus haute pression dans l'œil [glaucome] ou une opacité du cristallin [cataracte]),
- hypertension, risque accru de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (associée à l'arrêt de la cortisone après un traitement prolongé),
- maux et troubles d'estomac, nausées, vomissements, ulcères d'estomac et/ou de l'intestin grêle, inflammation du pancréas,
- rougeurs dues à des réactions d'hypersensibilité, stries rouges sur la peau, saignements dans la peau, acné, guérison retardée des plaies, réactions cutanées locales telles que la dermatite de contact,
- perte osseuse et de cartilage (nécrose osseuse aseptique).

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures

ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : budénoside.
- Chaque gélule gastro-résistante contient 3 mg de budésonide.

• Les autres composants sont :

Contenu des gélules :

Copolymère d'ammonio méthacrylate (type A) (Eudragit RL), copolymère d'ammonio méthacrylate (type B) (Eudragit RS), lactose monohydraté, amidon de maïs, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1) (Eudragit L 100), copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2) (Eudragit S 100), povidone K25, eau purifiée, saccharose, talc, citrate de triéthyle.

Enveloppe de la gélule :

Dioxyde de titane (E 171), gélatine, érythrosine (E 127), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), laurilsulfate de sodium.

Aspect de MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

MIKICORT 3 mg se présente sous forme de gélules gastro-résistantes roses.

MIKICORT 3 mg est disponible en boîte de 10, 50, 90, 100 ou 120 gélules sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire	Exploitant	Fabricant
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER	LABORATOIRE FERRING SAS	DR. FALK PHARMA GMBH
6 AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU	7, RUE JEAN-BAPTISTE CLEMENT 94250 GENTILLY	LEINENWEBERSTRASSE 5 79108 FREIBURG ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Belgique, Danemark, Allemagne, Finlande, Royaume-Uni, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Slovaquie, Slovaquie, Suède, République Tchèque, Hongrie : BUDENOFALK® / Autriche : BUDO-SAN® / Portugal : BUDO SAN® / Espagne : INSTESTIFALK® / France : MIKICORT® / Italie : RAFTON®.

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Septembre 2015. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETFR.FR
VALABLE UNIQUEMENT EN FRANC

7180880

1120710 FR.12.15

