

MIKICORT® 3 mg, gélule gastro-résistante

Budésonide

<p> </p>
 Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
<ul style="list-style-type: none">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 ?

- Qu'est-ce que MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
- Comment prendre MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique: CORTICOÏDE À EFFET LOCAL, Code ATC : A07EA06.

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.

MIKICORT 3mg est utilisé dans le traitement :

- maladie de Crohn** : poussées aiguës 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).
- colite microscopique** : une maladie comprenant des sous-types, la colite collagène et la colite lymphocytaire, caractérisée par une inflammation chronique du gros intestin et s’accompagnant habituellement d’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 au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez d'une grave affection hépatique (cirrhose du foie)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MIKICORT 3 mg 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

MIKICORT 3 mg n'est pas indiqué chez les patients atteints d'une maladie de Crohn affectant la partie haute du tractus gastro-intestinal.

Cette maladie peut parfois provoquer des symptômes extra-intestinaux (p. ex. touchant les yeux, la peau, les articulations) qui ne sont pas susceptibles de répondre à ce médicament.

Des effets typiques de médicaments cortisoniques peuvent se produire et affecter toutes les parties du corps, notamment si vous prenez du MIKICORT 3 mg 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 3 mg

- Veillez prévenir votre médecin si vous avez une infection. Les symptômes de certaines infections peuvent être atypiques ou moins prononcés.
- Évitez 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 3 mg.
- Si vous avez été traité(e) avec un corticoïde plus puissant avant de commencer le traitement par MIKICORT 3 mg, vos symptômes pourraient réapparaître lors du changement de médicament. Dans ce cas, prenez contact avec votre médecin.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous avez une hépatite auto-immune, votre médecin fera réaliser régulièrement des bilans hépatiques et ajustera périodiquement la posologie de ce médicament.

Autres médicaments et MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, 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)
- kétoconazole ou itraconazole** (pour traiter les mycoses)
- antibiotiques** pour traiter des infections (tels que la clarithromycine)

- carbamazépin** (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)

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de MIKICORT 3 mg 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: ritonavir, cobicistat).

Si en plus du MIKICORT 3 mg, 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 de MIKICORT 3 mg.

MIKICORT 3 mg pourrait affecter les résultats des tests effectués par votre médecin ou à l'hôpital. Informez votre médecin que vous prenez MIKICORT 3 mg avant la réalisation de ces tests.

MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante avec des 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 3 mg pendant une grossesse que si votre médecin vous le prescrit expressément. Le budésonide est susceptible de passer en petite quantité dans le lait ; si vous allaitez, vous ne pouvez prendre MIKICORT 3 mg que si votre médecin vous le prescrit expressément. L'administration du médicament, MIKICORT 3 mg peut donner lieu à des résultats positifs lors des tests antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de MIKICORT 3 mg ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

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

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 ?

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

Maladie de Crohn

La dose recommandée est de 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.

Durée du traitement

Votre traitement devrait durer environ 8 semaines.

Colite microscopique (colite collagène et colite lymphocytaire)

Traitement de l'inflammation aiguë

La dose recommandée est de trois gélules une fois par jour le matin, sauf prescription différente de votre médecin.

Traitement d'entretien

Le traitement d'entretien doit être débuté uniquement en cas de réapparition des symptômes après l'arrêt du traitement initial. Selon l'évolution de votre maladie, votre médecin décidera du nombre de gélules que vous devez prendre chaque jour. La dose est habituellement de deux gélules une fois par jour à prendre le matin (dose totale de 6 mg de budésonide par jour). Il est également possible de prendre deux gélules le matin du premier jour, puis une gélule le matin du deuxième jour (soit une dose moyenne de 4,5 mg de budésonide par jour). Le traitement doit ensuite être poursuivi en alternant la dose quotidienne de deux gélules et la dose quotidienne d'une gélule.
Durée du traitement
Le traitement de l'inflammation aiguë devrait durer environ 8 semaines. La durée du traitement d'entretien sera déterminée par votre médecin. Le traitement d'entretien dure généralement 12 mois au maximum. Si nécessaire, votre médecin pourra prolonger la durée de traitement.

Hépatite auto-immune

Traitement de l'inflammation aiguë

La dose recommandée est d'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 trois gélules par jour.

Traitement d'entretien

La dose recommandée est d'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 deux gélules par jour.

Notez que dans la plupart des cas, votre médecin prescrira du MIKICORT 3mg et de l'azathioprine, un médicament qui agit en diminuant la réponse immunitaire de l'organisme.

Durée du traitement

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

MIKICORT 3mg, 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

MIKICORT 3mg 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.

Si vous avez pris plus de MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de MIKICORT 3mg, 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 oubliez de prendre MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante :
Si vous oubliez de prendre une dose, poursuivez tout simplement le traitement à la posologie prescrite. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante :
Si vous souhaitez interrompre votre traitement ou le terminer précocement, parlez-en à votre médecin. Il est important de ne pas arrêter brutalement 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

sur une période de deux semaines.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 , par exemple dépression, irritabilité, euphorie, agitation, anxiété ou agressivité.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- syndrome de Cushing : p. ex. visage rond, prise de poids, diminution de la tolérance au glucose, hyperglycémie, hypertension artérielle, rétention des liquides dans les tissus (p. ex., gonflement des jambes), excréation accrue du potassium (hypokaliémie), menstruations irrégulières chez la femme, poussée de poils indésirables chez la femme, impuissance, résultats de laboratoire anormaux (réduction de la fonction surrénalienne), stries rouges sur la peau (vergetures), acné.
- indigestion, estomac irritable (dyspepsie), maux de ventre
- risque accru d'infection
- douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, contractions musculaires
- os fragiles (ostéoporose)
- maux de tête
- modifications de l'humeur, telles que dépression, irritabilité ou euphorie
- éruption cutanée due à des réactions d'hypersensibilité, points rouges provenant d'hémorragies cutanées, retard de cicatrisation, réactions cutanées locales telles que dermatite de contact

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle
- agitation avec activité physique accrue, anxiété

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- vision floue
- inflammation du pancréas
- perte osseuse en raison d'une mauvaise circulation sanguine (ostéonécrose)
- agressivité
- contusions

Très rares : peuvent affectuer jusqu'à 1 personne sur 10.000

- retard de croissance chez l'enfant
- constipation
- augmentation de la pression cérébrale, éventuellement associée à une augmentation de la pression intraoculaire (œdème papillaire) chez l'adolescent
- risque accru de caillots sanguins, inflammation des vaisseaux sanguins (associée à l'arrêt de l'utilisation de la cortisone après un traitement de longue durée)
- fatigue, sensation générale de maladie

Ces effets indésirables sont typiques des médicaments stéroïdes et la plupart d'entre eux peuvent aussi être attendus lors de traitements avec d'autres stéroïdes. Leur survenue dépend de la dose, de la durée du traitement, de la présence d'un traitement antérieur ou en cours par d'autres préparations à base de cortisone, ainsi que de votre sensibilité individuelle.

Si vous avez été traité(e) par une préparation plus forte à base de cortisone, avant de commencer le traitement avec MIKICORT 3 mg, il se peut que vos symptômes réapparaissent lors du changement de médicament.

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.signalement-sante.gouv.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 vue et de la portée 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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MIKICORT 3 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : budésonide.

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.

Qu'est-ce que MIKICORT 3 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

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 de l'autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6 AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

Fabricant :

DR. FALK PHARMA GMBH

LEINENWEBERSTRASSE 5

79108 FREIBURG

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Danemark, Finlande, Grande Bretagne, Irlande, Suède : Budenofalk®

France : MIKICORT®

Italie : Intesticort®

Espagne : Intestifalk®

Information médicale : +33 (0)1 34 80 72 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
Mai 2022

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