

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ?
3. Comment prendre MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOÏDE À USAGE LOCAL - code ATC : A07EA06

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants contient le principe actif budésonide, un corticoïde d'action locale utilisé pour traiter des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants est utilisé dans le traitement :

- **d'attaque de la 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).
- **des poussées aiguës de colite microscopique** : une maladie des sous-types, la colite collagène et la colite lymphocytaire, caractérisée par une inflammation chronique du côlon et s'accompagnant habituellement d'une diarrhée liquide chronique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ?

Ne prenez jamais MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants :

- 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® 9 mg, granulés gastro-résistants 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® 9 mg, granulés gastro-résistants, 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 9 mg, granulés gastro-résistants 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® 9 mg, granulés gastro-résistants

- 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® 9 mg, granulés gastro-résistants.
- Si vous avez été traité(e) avec un corticoïde plus puissant avant de commencer le traitement par MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, 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.

Autres médicaments et MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants

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).
- 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).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de MIKICORT® 9 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 de MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, 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® 9 mg, granulés gastro-résistants.

Les granulés de MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants pourraient affecter les résultats des tests effectués par votre médecin ou à l'hôpital. Informez votre médecin que vous prenez MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants avant la réalisation de ces tests.

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants 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 MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants 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® 9 mg que si votre médecin vous le prescrit expressément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants contient du saccharose, du lactose et du sorbitol.

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Chaque sachet de ce médicament contient 900 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic de fructosémie congénitale, une maladie congénitale rare au cours de laquelle une personne est incapable de décomposer le fructose, consultez votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants ?

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.

La dose recommandée est de :

Maladie de Crohn et Colite microscopique Adultes (plus de 18 ans)

Prenez un sachet le matin, sauf indication contraire de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, ne doit pas être administré chez les **enfants** de moins de 18 ans.

Mode d'administration

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, est indiqué pour un usage oral uniquement. Vous devez prendre MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, environ une demi-heure avant le petit-déjeuner. Placez les granulés directement sur la langue et avalez-les en entier, avec un verre d'eau. **Ne mâchez pas** les granulés, leur efficacité pourrait en être compromise.

Durée du traitement

Votre traitement doit durer environ 8 semaines. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre le médicament, en fonction de votre état de santé.

Si vous avez pris plus de MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de MIKICORT® 9 mg, 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® 9 mg, granulés gastro-résistants :

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® 9 mg, granulés gastro-résistants

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 souhaitera probablement réduire votre dose progressivement, d'un sachet par jour à un sachet tous les deux jours pendant au moins 2 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), excrétion accrue du potassium (hypokaliémie), menstrua-

tions 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), douleurs abdominales
- 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 1.000.

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

Très rares : peuvent affecter 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 par une préparation plus forte à base de cortisone, avant de commencer le traitement avec MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, 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® 9 mg, granulés gastro-résistants ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le sachet 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 ou 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® 9 mg, granulés gastro-résistants

- **La substance active est :** budésonide.

Chaque sachet de granulés gastro-résistants contient 9 mg de budésonide.

- **Les autres composants sont :** le copolymère ammonio-méthacrylate (type A) (Eudragit RL), le copolymère ammonio-méthacrylate (type B) (Eudragit RS), l'acide citrique, le lactose monohydraté, l'arôme de citron, le stéarate de magnésium, le copolymère de méthacrylate de méthyle-acide méthacrylique (1:1) (Eudragit L 100), le copolymère de méthacrylate de méthyle-acide méthacrylique (1:2) (Eudragit S 100), la povidone K25, le sucralose, des sphères de sucre (composées d'amidon de maïs et de saccharose), le sorbitol (E420), le talc, le citrate de triéthyle, la gomme de xanthane (voir la rubrique 2 pour plus d'informations sur le lactose, le saccharose et le sorbitol).

Qu'est-ce que MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants et contenu de l'emballage extérieur

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, est un médicament constitué de granulés de couleur blanche à blanchâtre et de poudre de couleur blanche à jaune pâle, à l'odeur d'arôme citron, dans un sachet.

MIKICORT® 9 mg, granulés gastro-résistants, est disponible en conditionnement de 15, 20, 30, 50 et 60 sachets. 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 - BP 51
78401 CHATOU CEDEX - FRANCE

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 : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède : Budenofalk.
Autriche : Budo-San.
Espagne : Intestifalk.
France : MIKICORT
Italie : Intesticortmono

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

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

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

