

**FLUCORTAC 100 microgrammes/mL,
SOLUTION BUVABLE
ACÉTATE DE FLUDROCORTISONE**

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 à 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 Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ?**
- 3. Comment prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ?**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.**

1. Qu'est-ce que Flucortac 100 microgrammes/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique :

minéralocorticoïdes Code ATC : H02AA02.

Le nom de votre médicament est Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable. Chaque mL contient 100 microgrammes de principe actif (« acétate de fludrocortisone », désigné par le terme « fludrocortisone » dans cette notice).

La fludrocortisone appartient à un groupe de médicaments appelés « corticoïdes ». Ces corticoïdes sont présents naturellement dans l'organisme et aident à vous maintenir en bonne santé.

La fludrocortisone est utilisée pour :

- Remplacer les hormones normalement produites par les glandes surrénales. Ces hormones ne sont pas produites par votre organisme si vous souffrez de la maladie d'Addison.**

- **Traiter une maladie appelée « syndrome adrénogénital avec perte de sel », qui est une forme différente de déséquilibre hormonal.**
- **Traiter une maladie appelée « hypotension orthostatique sévère », qui se traduit par une chute de la pression sanguine lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout. Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ne doit être utilisé que si les mesures générales et physiques ne sont pas suffisantes et pendant une courte durée, généralement limitée à un maximum de 2 mois.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ?

Ne prenez jamais Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable :

- **Si vous êtes allergique à la fludrocortisone, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à un autre médicament similaire.**
- **Si vous souffrez d'une infection et que vous ne prenez pas de médicament prescrit pour cela.**
- **Si vous avez une insuffisance cardiaque (puissance de pompage insuffisante du cœur) et que vous n'êtes pas encore traité(e) pour cela.**
- **Si vous souffrez d'une pression sanguine trop basse (hypotension due à une cardiopathie organique).**
- **Si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie).**
- **Si vous souffrez d'une alcalose métabolique.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable si vous avez actuellement ou avez eu par le passé l'un des problèmes suivants :

- **Si vos jambes ou vos chevilles sont enflées ou que vous prenez du poids. En raison de la diminution de l'excrétion de sel, l'apport en sel devra être étroitement surveillé pour éviter l'apparition d'une pression sanguine trop élevée (hypertension) ou d'un gonflement des jambes ou des chevilles (œdème) et une prise de poids. En cas de traitement à long terme, des analyses de sang, un régime hyposodé ainsi qu'une supplémentation en potassium pourront être demandés par votre médecin. Comme les autres corticoïdes, la fludrocortisone peut augmenter l'excrétion de calcium, ce qui peut conduire à une décalcification osseuse ou aggraver une décalcification osseuse existante.**
- **Si vous avez déjà eu un ulcère gastro-intestinal ou souffert d'une maladie mentale, d'une hypertension ou d'une ostéoporose sévère.**

- **Les corticoïdes inhibent la réponse immunitaire naturelle de l'organisme. Par conséquent, si vous êtes en contact avec une personne atteinte d'une maladie infectieuse telle que la varicelle, le zona ou la rougeole, consultez votre médecin dès que possible. Si vous avez une tuberculose active, l'utilisation de la fludrocortisone doit être limitée à des cas spécifiques.**
- **Si vous avez des problèmes gastro-intestinaux, des problèmes rénaux, une altération de la fonction de pompe du cœur (insuffisance cardiaque), une inflammation veineuse, une thrombose, une éruption cutanée (exanthème), un syndrome de Cushing, un diabète, des troubles convulsifs, un cancer métastatique ou une faiblesse musculaire sévère.**
- **Lors d'une utilisation prolongée, des problèmes oculaires sont possibles ; en outre, un apport protéique suffisant est conseillé pour éviter toute perte de poids ou faiblesse musculaire.**
- **En situation de stress (traumatisme, intervention chirurgicale ou maladie grave), pendant le traitement par fludrocortisone et pendant un an de plus, un ajustement de la posologie peut être nécessaire.**

- **Si vous avez une altération de la fonction thyroïdienne ou une cirrhose, cela peut affecter l'effet de la fludrocortisone.**
- **Chez les sujets âgés, les effets indésirables tels que l'ostéoporose et l'hypertension peuvent avoir des conséquences graves. Par conséquent, les personnes âgées seront davantage surveillées.**
- **Lors de l'utilisation de la fludrocortisone, il est possible que vous ayez des insomnies, une dépression, une sensation de joie extrême (euphorie), des sautes d'humeur, des symptômes psychotiques et des troubles de la personnalité. Les antidépresseurs ne sont pas forcément utiles dans ces cas.**
- **Le traitement par corticoïdes peut causer des ulcères gastriques, des brûlures d'estomac et des règles irrégulières.**
- **Contactez votre médecin si vous remarquez une vision floue ou d'autres troubles visuels.**

Consultez votre médecin si :

- **Vous avez déjà eu une dépression sévère ou une maniaque-dépression (trouble bipolaire), notamment si vous avez déjà eu une dépression avant ou pendant la prise de corticoïdes comme la fludrocortisone.**
- **Un membre de votre famille a eu ce type de maladies.**

**Problèmes de santé mentale
pendant le traitement par Flucortac
100 microgrammes/ml, solution buvable**

Des problèmes de santé mentale peuvent survenir pendant la prise de corticoïdes comme Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable (voir également rubrique 4).

- **Ces problèmes peuvent être graves.**
- **Ils commencent généralement au bout de quelques jours ou semaines après le début du traitement.**
- **Ils sont davantage susceptibles de se produire avec des posologies élevées.**
- **La plupart de ces problèmes disparaissent avec une réduction de la posologie ou l'arrêt du traitement.**

Toutefois, si ces problèmes surviennent, ils peuvent nécessiter un traitement.

Consultez un médecin si vous (ou une autre personne prenant ce médicament) montrez des signes de problèmes mentaux. Cela est particulièrement important si vous êtes déprimé(e) ou avez des pensées suicidaires. Dans quelques cas, des problèmes de santé mentale sont survenus lors d'une diminution de la posologie ou de l'arrêt du traitement.

Votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang et vérifier votre apport en sel pour s'assurer que vous n'avez pas d'hypertension ou de rétention d'eau et que vous n'êtes pas en surpoids.

Autres médicaments et Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance comme les préparations à base de plantes.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **De l'aspirine, de l'ibuprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), car les corticoïdes peuvent augmenter les risques de saignement au niveau des intestins.**
- **Des antifongiques (p. ex. kétoconazole, amphotéricine)**
- **De la warfarine ou d'autres médicaments pour fluidifier le sang**
- **Une pilule contraceptive (p. ex. œstrogènes et progestatifs) ou un traitement hormonal de substitution (THS)**
- **De l'hormone de croissance humaine**

- **Des myorelaxants, par exemple l'atracurium. Ces médicaments sont utilisés pendant l'anesthésie dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Veuillez informer votre anesthésiste si vous prenez Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable**
- **Un médicament appelé « ciclosporine » (utilisé normalement après une transplantation)**
- **Des barbituriques. Ces médicaments sont utilisés comme sédatifs (pour produire un effet calmant), comme hypnotiques (pour induire le sommeil) ou comme traitement anesthésique d'appoint.**
- **Des médicaments contre le VIH comme le ritonavir ou le cobicistat. Ces médicaments peuvent augmenter les effets de Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable et votre médecin pourra souhaiter vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.**
- **Un médicament stimulant le système immunitaire (mifamurtide)**
- **De la réglisse ou des extraits de réglisse.**

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour traiter :

- **Une hypertension (par exemple phénylbutyrate de sodium, clonidine, méthyldopa, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, α et β bloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs calciques et diurétiques)**
- **Des battements cardiaques irréguliers (p. ex. digoxine)**
- **Une épilepsie ou d'autres sortes de crises convulsives (p. ex. phénytoïne, primidone, carbamazépine)**
- **Une tuberculose (TB) (par exemple isoniazide, rifampicine, rifabutine)**
- **Un diabète**
- **Des problèmes de thyroïde**
- **Un syndrome de Cushing (par exemple aminoglutéthimide)**
- **Un glaucome (par exemple acétazolamide)**
- **Des douleurs intestinales (par exemple hyoscine)**
- **Un asthme et une bronchopneumopathie chronique obstructive (par exemple tiotropium)**
- **Une rétention urinaire (par exemple doxazosine)**

- Une maladie d'Alzheimer (par exemple donépézil, galantamine)
- Une myasthénie (par exemple néostigmine)
- Un ulcère (par exemple carbénoxolone)

Pendant votre traitement par ce médicament (ou si vous avez récemment arrêté votre traitement), ne vous faites pas vacciner sans avoir consulté votre médecin.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable n'a pas montré d'influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable?

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

- Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ne doit être utilisé que pour la maladie pour laquelle votre médecin vous a prescrit ce médicament.**
- Pour un résultat optimal, il est important de suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la posologie.**
- La posologie dépendra de la sévérité de votre maladie et de votre réponse au traitement. Votre médecin s'efforcera de vous donner la posologie la plus faible possible.**
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de la fludrocortisone est trop fort ou trop faible.**

Traitement substitutif

Adultes :

Dans la maladie d'Addison, la posologie journalière habituelle est de 1 mL (100 microgrammes) de Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable ; toutefois, des posologies de 2 mL (200 microgrammes) par jour ou 3 mL (300 microgrammes) de solution par semaine peuvent également être prescrites. Si votre pression sanguine augmente, votre médecin réduira votre posologie à 0,5 mL (50 microgrammes) de solution par jour. Si, malgré cette réduction de posologie, votre pression sanguine reste élevée, le traitement par Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable devra être arrêté.

Enfants et adolescents :

Dans la maladie d'Addison, la posologie habituelle recommandée va de 0,5 mL (50 microgrammes) à 2 mL (200 microgrammes) de Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable à prendre une fois par jour. Dans des cas exceptionnels, la posologie quotidienne peut être augmentée à 3 mL (300 microgrammes) de solution. Dans le syndrome adrénogénital, la posologie habituelle est de 0,5 mL à 1 mL (50 microgrammes à 100 microgrammes) de solution par jour.

Hypotension orthostatique sévère

Adultes :

La posologie initiale recommandée va de 1 mL (100 microgrammes) à 2 mL (200 microgrammes) de Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable une fois par jour. La posologie peut être augmentée à 3 mL (300 microgrammes) de solution.

Enfants :

La posologie initiale recommandée va de 1 mL (100 microgrammes) à 3 mL (300 microgrammes) de Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable une fois par jour. Une fois les symptômes améliorés, la posologie est réduite de 1 mL (100 microgrammes) à 0,5 mL (50 microgrammes) une fois par jour. Les effets commencent généralement après 2- 3 jours et durent pendant plusieurs jours après la fin du traitement.

Mode d'administration

Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable doit être administré par voie orale.

Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable se compose d'un flacon, un bouchon, une seringue et un adaptateur.

Fig. 1



Fig. 2



1. Bien agiter le flacon avant utilisation et retirer le bouchon.
2. Lorsque le médicament est utilisé pour la première fois, introduire fermement l'adaptateur en plastique dans le goulot du flacon.

- 3. Introduire fermement la seringue dans l'adaptateur.
S'assurer que le piston est bien enfoncé (figure 1).**
- 4. Retourner le flacon afin de remplir la seringue. Tout en maintenant la seringue en place, tirer doucement sur le piston et prélever le médicament jusqu'à la marque correspondante sur la seringue.**
- 5. Retourner le flacon à nouveau et retirer la seringue remplie de l'adaptateur en tournant doucement (figure2).**
- 6. Introduire l'extrémité de la seringue dans la bouche et appuyer lentement sur le piston pour administrer le médicament.**
- 7. Après utilisation, replacer le bouchon sur le flacon en laissant l'adaptateur en place.**

Laver la seringue à l'eau après chaque utilisation et laisser sécher complètement à l'air avant l'utilisation suivante.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de la nature et de la sévérité de la maladie pour laquelle Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable vous a été prescrit.

Le traitement hormonal substitutif destiné à pallier la fonction insuffisante des glandes attachées à vos reins dure généralement toute la vie.

Dans le traitement du trouble sévère de la régulation de la pression sanguine lors du passage en position debout, la durée du traitement est généralement limitée à un maximum de 2 mois.

**Si vous avez pris plus de Flucortac
100 microgrammes/mL, solution buvable
que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche immédiatement. Prenez l'emballage du médicament avec vous.

**Si vous oubliez de prendre Flucortac
100 microgrammes/mL, solution buvable**

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas, prenez-la dès que vous vous en apercevez sauf s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, auquel cas vous devez simplement poursuivre votre traitement normalement sans prendre la dose oubliée.

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

**Si vous arrêtez de prendre Flucortac
100 microgrammes/mL, solution buvable**

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin car cela pourrait vous rendre malade, vous devrez peut-être réduire la dose progressivement.

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.

Arrêtez de prendre Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable et contactez votre médecin sans délai / immédiatement en cas de survenue des effets suivants car ils peuvent être le signe :

- **D'une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité, y compris anaphylaxie) :**
 - **Difficulté à respirer.**
 - **Gonflement du visage, des lèvres ou de la langue.**
 - **Douleurs sévères à l'estomac ou à l'abdomen.**
 - **Éruption cutanée**
- **D'un problème grave de santé mentale :**
 - **Sensation de dépression, y compris pensées suicidaires.**
 - **Sensation d'euphorie (manie) ou sautes d'humeur.**
 - **Sensation d'anxiété, sommeil perturbé, difficultés à réfléchir ou confusion, et perte de mémoire.**

- **Ressentir, voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations). Avoir des pensées étranges ou effrayantes, modification du comportement ou sensation d'être seul(e).**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- **Insuffisance cardiaque (essoufflement à l'effort, ou après être resté(e) allongé(e) pendant un certain temps),**
- **Pression sanguine élevée (hypertension),**
- **Perte de potassium (sous une forme sévère identifiée par des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire et de la fatigue),**
- **Faiblesse musculaire,**
- **Réduction du tissu musculaire en raison de la non-utilisation du muscle à cause d'une atteinte du système nerveux ou non (atrophie musculaire),**
- **Maux de tête,**
- **Perception de choses qui n'existent pas (hallucinations), manque d'appétit (anorexie ; peut disparaître avec une utilisation prolongée),**
- **Convulsions,**

- **Évanouissement (syncope) ou perte de connaissance,**
- **Modification du goût,**
- **Diarrhée,**
- **Surdosage,**
- **Vision trouble,**
- **Prise de poids, œdème.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver ce médicament dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Flucortac 100 microgrammes/mL,
solution buvable.**

- **La substance active est : Acétate de fludrocortisone
100 microgrammes pour 1 mL de solution buvable**
- **L'autre composant est : Triglycérides à chaîne
moyenne.**

**Qu'est-ce que Flucortac 100 microgrammes/mL,
solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?**

**Flucortac 100 microgrammes/mL, solution buvable est un
liquide huileux, limpide, incolore ou légèrement jaunâtre. Il
est conditionné dans des flacons en verre ambré de type III
de 60 mL fermés par un bouchon en plastique de sécurité
enfant muni d'un dispositif d'inviolabilité. Il contient une
seringue pour administration orale de 3mL avec des
graduations tous les 0,1mL ainsi qu'un adaptateur pour la
seringue.**

**Titulaire / Exploitant de l'autorisation
de mise sur le marché**

H.A.C. Pharma, 43 avenue de la Côte de Nacre, 14000 Caen

Fabricant

**Labomed Pharmaceutical Company SA, Metaxa Ioanni
84 Karellas 194 41 Grèce**

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

Autres

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