



CorticoStri®

Methylprednisolone Tablets BP

16 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if the signs of their illness are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet

1. What is CORTICOSTRI and what it is used for?
2. What you need to know before you take CORTICOSTRI?
3. How to take CORTICOSTRI?
4. Possible side effects?
5. How to store CORTICOSTRI?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT IS CORTICOSTRI TABLET AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: GLUCOCORTICOID - SYSTEMIC USE (H - NON SEXUAL HORMONES) - ATC code: H02AB04
This drug is a corticosteroid.

It is indicated in certain diseases, where it is used for its anti-inflammatory effect.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CORTICOSTRI

Never take CORTICOSTRI:

- If you are allergic to the active substance or any of the other components of this medicine, listed in section 6,
- In most infections that are controlled by a specific treatment,
- In some evolving viral diseases (viral hepatitis, herpes, varicella, shingles),
- In some untreated mental disorders,
- In case of vaccination with live vaccines or live attenuated vaccines (vaccines for yellow fever, tuberculosis, rotavirus, measles, mumps, rubella, varicella, shingles, influenza) in case of treatment with corticosteroids at doses greater than 10 mg/d of prednisone equivalent (or > 2 mg/kg/d in children or > 20 mg/d in children weighing more than 10 kg) for more than two weeks and for "bolus" corticosteroids (except for inhaled and local routes), and for 3 months following discontinuation of corticosteroid treatment; risk of potentially fatal generalized vaccine disease.

This drug is usually not recommended in combination with high doses of aspirin (acetylsalicylic acid), in combination with mifamurtide (indicated for the treatment of bone cancer), or in combination with a strong CYP3A4 inhibitor (see "Other drugs and CORTICOSTRI").
IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking CORTICOSTRI.

Warnings

This medication should be taken under strict medical supervision.

BEFORE TREATMENT

Tell your doctor if you have any allergies, recent vaccinations, digestive ulcers, colon disease, recent bowel surgery, diabetes, high blood pressure, congestive heart failure, infection (including history of tuberculosis), liver impairment, renal impairment, scleroderma (also known as systemic scleroderma, an autoimmune disease), as the risk of developing a serious complication called scleroderma kidney crisis may be increased, osteoporosis, and myasthenia gravis (muscle disease with muscle fatigue).

Tell your doctor if you are going to the tropics, subtropics or southern Europe, because of the risk of parasitic disease.

Tell your doctor if you suffer from pheochromocytoma (a generally benign tumor characterized by an excessive production of hormones that can cause high blood pressure).

DURING TREATMENT

Oral or injectable corticosteroids can promote the appearance of tendonopathy, or even tendon rupture (exceptional cases). Tell your doctor if you experience tendon pain.

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual impairments.

If you suffer from Cushing's syndrome, Methylprednisolone should not be used.

This drug may increase blood sugar levels, so your doctor may request some blood tests to be performed.

Avoid contact with people who have chickenpox or measles.

In case of prolonged treatment, your doctor may ask for some medical tests to be performed, including blood tests.

Never stop treatment suddenly. Follow your doctor's recommendations for reducing doses.

Patients/caregivers should seek medical advice if the patient develops psychological symptoms, especially if depression or suicidal thoughts are suspected. Patients/caregivers should be alerted to the possible occurrence of psychiatric disorders that may occur during or immediately following dose reduction or discontinuation of systemic steroids.

During treatment and during the year following the end of the treatment, tell your doctor that you have taken corticosteroids in case of surgery or stressful situation (fever, illness).

Athletes

This drug contains an active ingredient that can induce a positive reaction with the tests performed during anti-doping checks.

Use in children

Infants and children treated for prolonged periods of time are particularly at risk for intracranial hypertension.

High doses of this medicinal product can cause pancreatitis in children.

Precautions

During treatment, your doctor may advise you to follow a diet, especially one that is low in salt.

In case of long-term treatment, you must have a systematic intake of calcium and vitamin D.

If you have or have had seizures, you should use this drug with caution.

Children and adolescents

Not applicable.

Other drugs and CORTICOSTRI

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or may take any other drugs, including drugs obtained without a prescription, and especially if you are due for a vaccination or are taking aspirin (acetylsalicylic acid) in anti-inflammatory doses.

Some drugs may increase the effects of CORTICOSTRI and your doctor may want to monitor you carefully if you are taking these drugs (including certain drugs to treat HIV infection: ritonavir, cobicistat).

The combination of CORTICOSTRI with other drugs is not recommended:

- Mifamurtide (drug indicated for the treatment of bone cancer),
- Potent CYP3A4 inhibitors.

As a precautionary measure, topical gastrointestinal drugs or antacids should be taken more than 2 hours before or after this medication, if possible.

CORTICOSTRI with food, drinks and alcohol

No subject.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning on becoming pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this drug.

Pregnancy

This drug should be used during pregnancy only if necessary. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as he alone can judge the need to continue this treatment.

Breast-feeding

Breastfeeding should be avoided during treatment due to its excretion in breast milk.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicinal product.

Fertility

There is no evidence that corticosteroids impair fertility.

Driving and using machines

Taking this drug can cause: dizziness, vertigo, visual impairment and fatigue. Avoid driving vehicles or using machines if these symptoms occur.

CORTICOSTRI contains lactose and sucrose

If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this drug.

This drug may contain traces of cow's milk protein. If you are allergic to cow's milk, contact your doctor or pharmacist before taking this drug.

3. HOW TO TAKE CORTICOSTRI ?

Remember to always take this medicinal product exactly as directed by your doctor or pharmacist. If in doubt, check with your doctor or pharmacist.

Dosage

FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 6 YEARS OLD ONLY

For children under 6 years of age, more suitable pharmaceutical forms are available. The dose to be used is determined by your doctor, depending on your weight and the disease being treated.

It is strictly individual.

It is very important to observe the treatment regularly and not to change it or stop it suddenly without your doctor's advice.

Method and route of administration

Oral route.

In general, you must swallow the tablets with a little bit of water as a single dose in the morning, during the meal.

Follow your doctor's prescription.

Treatment duration

It is determined by your doctor.

In case of prolonged treatment, do not stop the treatment abruptly. Follow your doctor's recommendations for reducing the doses.

IN ALL CASES CONFORM STRICTLY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you have taken more CORTICOSTRI than you should

Immediately consult your doctor or pharmacist.

If you forget to take CORTICOSTRI

To be effective, this drug must be used regularly. However, if you miss a dose, continue treatment as usual.

Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you stop taking CORTICOSTRI

No subject.

If you have any further questions on the use of this medicinal product, ask your doctor or pharmacist for more information.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicinal products, this drug may cause side effects, although not everybody gets them.

This drug is usually well tolerated when the recommendations are followed, especially the diet (see "Warnings and Precautions").

However, depending on the dose and duration of the treatment, it can cause effects that are more or less troublesome.

The following undesirable effects have been reported with an unknown frequency:

- Opportunistic infection, infection, peritonitis;
- Increased white blood cells (leukocytosis);
- Increased blood clotting;
- Allergy (hypersensitivity), suppressed skin test reactions;
- Signs of drug-induced over-secretion of corticosteroids (Cushingoid), such as: upper body obesity or puffy face, insufficient secretion of hormones from the pituitary gland (brain gland), withdrawal syndrome;
- Metabolic acidosis, fluid retention, decreased blood acidity causing decreased blood potassium levels (hypokalemic alkalosis), abnormal lipid test (blood lipid levels), impaired glucose tolerance, increased need for insulin or oral hypoglycemic agents in diabetics, accumulation of fatty tissues in localized areas of the body (lipomatosis), increased appetite (which may lead to weight gain);
- Affective disorders (depressed mood, euphoric mood, lability, drug dependence, and suicidal ideation), psychotic disorders (including mania, illusion, hallucination, schizophrenia), psychotic behaviors, mental disorders, personality change, confusional state, anxiety, mood swings, abnormal behavior, insomnia, irritability;
- Epidural lipomatosis, abnormally high increase in the pressure inside the skull (with edema of the optic nerve), seizure, amnesia, deterioration of mental processes of memory, judgment, comprehension, and reasoning (cognitive impairments), dizziness, headache;
- Retina and choroid membrane disease (chorioretinopathy), cataract (lens opacification), glaucoma, protruding eyeball (exophthalmos), blurred vision;
- Vertigo;
- Congestive heart failure (in patients at risk);
- Thrombotic events, thrombosis, hypertension, hypotension;
- Pulmonary embolism, hiccups;
- Peptic ulcer with possible intestinal perforation and bleeding, digestive hemorrhage, inflammation of the pancreas, inflammation of the esophagus (which may be accompanied by ulcerative lesions), abdominal distension, abdominal pain, diarrhea, difficulty digesting, nausea, sudden swelling of the face and neck caused by an allergy (angioedema) exaggerated hair growth in women (hirsutism), small reddish-purple spots on the skin (petechiae), bruises on the skin, skin fragility (skin atrophy), skin redness (erythema), excessive production of sweat (hyperhidrosis), stretch marks, rash, itching (pruritus), urticaria, acne
- Muscle weakness, muscle pain (myalgia), muscle disease (myopathy), decreased body muscle (muscle atrophy), bone fragility (osteoporosis), bone cell destruction (osteonecrosis), fracture, nerve-related joint disease, joint pain, growth retardation;
- Irregular menstruation;
- Delayed healing, peripheral edema, fatigue, malaise;
- Increased pressure inside the eye, decreased potassium level in the blood, increased calcium level in the urine, decreased tolerance to sugars, increased liver enzymes, increased uric acid levels in the blood, suppressed skin test reactions;
- Fracture due to compression of the spinal cord, tendon rupture.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects by visiting www.strides.com/contact_DS.aspx or email us at drugsafety@strides.com

5. HOW TO STORE CORTICOSTRI TABLET?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this drug after the expiry date mentioned on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage: Store below 30°C.

Do not use this drug if you notice any visible signs of deterioration.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of the medicines that you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What CORTICOSTRI contains?

Each Uncoated Tablet Contains:

Methylprednisolone BP 16 mg

Excipients Q.S

List of excipients:

Anhydrous Lactose, Microcrystalline cellulose (PH 102) and Microcrystalline cellulose (PH 112), Maize starch, Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Polacrillin Potassium (Kyrin T 314), Sodium Starch Glycolate

What CORTICOSTRI looks like and contents of the pack

A white-colored, round-shaped, biconvex, uncoated tablet with a break line on one side and plain on the other side. Box contains 2 x 10's tablets.

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS

List-I

® Registered Trademark

A Product of :
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560076, Karnataka, India.

1046737

Front 220 x 300 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	4 Care Lifescience	
PRODUCT	CorticoStri			
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert	
DIMENSION	220 x 300 mm	PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1046737	OLD ITEM CODE	NA	
COLOUR SHADES	■ Black	No. of Colours	1	
Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0	
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 27.5 x 75 mm. Brand name appearing Top.			
Substrate	60 GSM paper			
Special Instructions	Printing clarity to clear and sharp.			
Autocartanator Requirements	NA			
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.				

CorticoStri®

Méthylprednisolone Comprimés BP 16 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CORTICOSTRI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CORTICOSTRI ?
3. Comment prendre CORTICOSTRI ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CORTICOSTRI ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CORTICOSTRI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE - USAGE SYSTEMIQUE (H – HORMONES NON SEXUELLES) - code ATC : H02AB04

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CORTICOSTRI ?

Ne prenez jamais CORTICOSTRI :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- dans la plupart des infections non-contrôlées par un traitement spécifique,
- dans certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- dans certains troubles mentaux non-traités,
- en cas de vaccination par des vaccins vivants ou vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la tuberculose, le rotavirus, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le zona, la grippe) en cas de traitement par des corticoïdes à des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes (à l'exception des voies inhalées et locales), et pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'aspirine (acide acétylsalicylique) à fortes doses, en association avec le mifamurtide (indiqué dans le traitement du cancer des os) ainsi qu'en association avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 (voir « Autres médicaments et CORTICOSTRI »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CORTICOSTRI.

Avertissements

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenez votre médecin en cas d'allergie, de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du côlon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque congestive, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, de sclérodémie (également connue sous le nom de sclérodémie systémique, une maladie auto-immune), car le risque d'une complication grave appelée crise rénale sclérodémique peut être augmenté, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenez votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de phéochromocytome (tumeur généralement bénigne caractérisée par une production excessive d'hormones pouvant notamment provoquer une hypertension artérielle).

PENDANT LE TRAITEMENT

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous souffrez du syndrome de Cushing, la prise de CORTICOSTRI est à éviter.

Ce médicament peut augmenter la glycémie (quantité de sucre dans le sang), votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang.

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, votre médecin pourra vous demander de faire certains examens médicaux dont des analyses de sang. Il ne faut jamais arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Les patients/soignants doivent demander un avis médical en cas d'apparition de symptômes psychologiques chez le patient, en particulier en cas de suspicion de dépression ou d'idées suicidaires. Les patients/soignants doivent être alertés de la possible survenue de troubles psychiatriques pouvant survenir pendant ou immédiatement après diminution de la dose ou l'arrêt des stéroïdes systémiques.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Utilisation chez l'enfant

Les nourrissons et les enfants traités pour une durée prolongée sont particulièrement à risque d'hypertension intracrânienne.

Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite chez l'enfant.

Précautions

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

Vous devez avoir systématiquement un apport en calcium et en vitamine D, en cas de traitement au long cours.

Si vous avez ou avez eu des convulsions, vous devez utiliser ce médicament avec précaution.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CORTICOSTRI

Veillez avertir votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription et notamment si vous devez vous faire vacciner ou si vous prenez de l'aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses anti-inflammatoires.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de CORTICOSTRI 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).

L'association de CORTICOSTRI avec d'autres médicaments est déconseillée :

- Mifamurtide (médicament indiqué dans le traitement du cancer des os),
- Inhibiteurs puissants du CYP3A4.

Par mesure de précaution, il convient de prendre les topiques gastrointestinaux ou antiacides à distance de ce médicament (plus de 2 heures, si possible).

CORTICOSTRI 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

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Aucune donnée ne prouve que les corticostéroïdes altèrent la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et une fatigue. Evitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines en cas d'apparition de ces symptômes.

CORTICOSTRI contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut contenir des traces de protéines du lait de vache. Si vous êtes allergique au lait de vache, contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CORTICOSTRI ?

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.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées. La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

En général, avaler les comprimés avec un peu d'eau en une prise le matin, au cours du repas.

Respecter la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de CORTICOSTRI que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CORTICOSTRI

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez 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 CORTICOSTRI

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 est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

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

- Infection opportuniste, infection, péritonite ;
- Augmentation des globules blancs (leucocytose) ;
- Coagulation sanguine augmentée ;
- Allergie (hypersensibilité), suppression des réactions aux tests cutanés ;
- Signes d'origine médicamenteuse liés à un excès de sécrétion de corticoïdes (Cushingoïde), tels que : obésité de la partie supérieure du corps ou visage bouffi, insuffisance de sécrétion des hormones de l'hypophyse (glande du cerveau), syndrome de sevrage ;
- Acidose métabolique, rétention hydrosodée, diminution de l'acidité du sang entraînant une baisse du taux de potassium sanguin (alcalose hypokaliémique), anomalie du bilan lipidique (taux sanguin des lipides), troubles de la tolérance au glucose, besoin croissant d'insuline ou d'hypoglycémiant oraux chez les diabétiques, accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps (lipomatose), augmentation de l'appétit (pouvant entraîner une prise de poids) ;
- Troubles affectifs (humeur dépressive, humeur euphorique, labilité, dépendance aux drogues, et idées suicidaires), troubles psychologiques (incluant manie, illusion, hallucination, schizophrénie), comportements psychologiques, troubles mentaux, changement de personnalité, état confusionnel, anxiété, sautes d'humeur, comportement anormal, insomnie, irritabilité ;
- Lipomatose épidurale, augmentation anormalement importante de la pression à l'intérieur du crâne (avec œdème au niveau du nerf optique), crise convulsive, amnésie, détérioration des processus mentaux de la mémoire, du jugement, de la compréhension, et du raisonnement (troubles cognitifs), étourdissements, maux de tête ;
- Maladie de la rétine et de la membrane choroïde (choriorétinopathie), cataracte (opacification du cristallin), glaucome, globe oculaire saillant (exophtalmie), vision floue ;
- Vertige ;
- Insuffisance cardiaque congestive (chez les patients à risque) ;
- Evénements thrombotiques, thrombose, hypertension, hypotension ;
- Embolie pulmonaire, hoquets ;
- Ulcère digestif avec éventuellement perforation et hémorragie intestinale, hémorragie digestive, inflammation du pancréas, inflammation de l'œsophage (pouvant être accompagnée de lésions ulcéreuses), distension abdominale, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, nausée-brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), développement exagéré du système pileux chez la femme (hirsutisme), petites taches rouges violacées sur la peau (pétéchies), bleus sur la peau (ecchymoses), fragilisation de la peau (atrophie cutanée), rougeur de la peau (érythème), production excessive de sueur (hyperhidrose), vergetures, éruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit), urticaire, acné ;
- Faiblesse musculaire, douleurs musculaires (myalgie), maladie des muscles (myopathie), diminution de la musculature (atrophie musculaire), fragilisation osseuse (ostéoporose), destruction des cellules osseuses (ostéonécrose), fracture, maladie des articulations d'origine nerveuse, douleurs articulaires, retard de croissance ;
- Règles irrégulières ;
- Retard de cicatrisation, œdème périphérique, fatigue, malaise ;
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, diminution de la quantité de potassium dans le sang, augmentation de la quantité de calcium dans les urines, diminution de la tolérance aux sucres, augmentation des enzymes hépatiques, augmentation des taux d'acide urique dans le sang, suppression des réactions aux tests cutanés ;
- Fracture due à la compression de la moelle épinière, rupture du tendon.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER CORTICOSTRI ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation : Conserver en dessous de 30°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 CORTICOSTRI contient ?

Chaque comprimé non-enrobé contient :

Méthylprednisolone BP 16 mg

Excipients Q.S

Liste des excipients :

Lactose anhydre, cellulose microcristalline (PH 102) et cellulose microcristalline (PH 112), amidon de maïs, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, polacriline-potassium (Kyron T314), glucoïlate d'amidon de sodium.

Qu'est-ce que CORTICOSTRI et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé de couleur blanche, de forme ronde, biconvexe, non-enrobé, avec une ligne de cassure sur une face et uni sur l'autre face. La boîte contient 2 x 10 comprimés.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - I

® Registered Trademark

Strides

Un produit de:
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.



0186

Back 220 x 300 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	4 Care Lifescience		
PRODUCT	CorticoStri				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	220 x 300 mm		PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1046737	OLD ITEM CODE	NA		
COLOUR SHADES	■ Black		No. of Colours	1	

Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0		
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 27.5 x 75 mm. Brand name appearing Top.				
Substrate	60 GSM paper				
Special Instructions	Printing clarity to clear and sharp.				
Autocartanator Requirements	NA				

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/R0