

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# **SYNACTHÈNE® 0,25 mg / 1ml**

## **solution injectable**

Tétracosactide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
3. Comment prendre SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE SYNACTHÈNE® 0,25 MG/1 ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE CORTICOTROPE (H: Hormones systémiques), Code ATC : H01AA02.

Ce médicament est un analogue d'une hormone naturelle. Il est indiqué :

- en neurologie, chez l'enfant souffrant d'un syndrome de West (spasmes infantiles).
- en endocrinologie, pour explorer la glande cortico-surrénale.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SYNACTHÈNE® 0,25 MG/1 ML, SOLUTION INJECTABLE ?**

**Ne prenez jamais SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable :**

**EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tétracosactide ou à l'un des autres composants contenus dans SYNACTHÈNE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable;
- troubles de la coagulation en cas d'injection intra-musculaire.

**EN NEUROLOGIE**

**N'utilisez jamais SYNACTHÈNE 0,25 mg/1 ml, solution injectable dans les cas suivants :**

- la plupart des infections;
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona);
- certains troubles mentaux non traités;
- vaccination par des vaccins vivants.

**Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque.  
*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Faites attention avec SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable :**

### Mises en garde spéciales

#### EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE

Synacthène peut entraîner des réactions allergiques, surtout chez les malades présentant une affection allergique, un asthme ou des antécédents familiaux d'asthme, un urticaire, une dermatite atopique. Dans de rares cas, elles peuvent être graves et se traduire par des réactions allergiques survenant en général dans les 30 minutes qui suivent l'injection.

Prévenir votre médecin en cas d'allergies anciennes ou récentes.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

#### EN NEUROLOGIE

##### AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir le médecin en cas 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'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

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

##### PENDANT LE TRAITEMENT

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

### Précautions d'emploi

#### EN NEUROLOGIE

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel. Dans certains cas, il pourra diminuer la dose ou espacer les injections.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN* et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament peut être utilisé de façon exceptionnelle pendant la grossesse.

L'allaitement est possible au cas où ce traitement doit être administré.

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

## **Sportifs**

ATTENTION\_ : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

### **3. COMMENT PRENDRE SYNACTHENE® 0,25 MG/1 ML, SOLUTION INJECTABLE ?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

#### **Mode d'administration**

Voie injectable, intramusculaire ou intraveineuse.

#### **Durée du traitement**

Elle est déterminée par votre médecin

#### **Si vous oubliez de prendre SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable :**

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

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, SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi).

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

Les plus fréquemment rencontrés sont :

#### **EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE**

- réactions allergiques possibles (cf. Mises en garde).

#### **EN NEUROLOGIE**

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids;
- apparition de bleus;
- élévation de la tension artérielle;
- excitation et troubles du sommeil;
- fragilité osseuse;
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares ont été observés :

- trouble de la croissance chez l'enfant, en cas d'emploi prolongé;
- troubles des règles;
- faiblesse des muscles
- ulcères et autres troubles digestifs;
- troubles de la peau;
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin);
- troubles du rythme cardiaque liés à l'administration par voie intraveineuse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER SYNACTHENE® 0,25 MG/1 ML, SOLUTION INJECTABLE?**

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

Ne pas utiliser SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable?**

##### **La substance active est :**

Tétracosactide .....0,25 mg  
Pour 1 ml de solution injectable.

##### **Les autres composants sont :**

Acide acétique glacial, acétate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

##### **Qu'est ce que SYNACTHENE® 0,25 mg/1 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur?**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Boîte de 1.

##### **Titulaire**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A**

Viale Shakespeare, 47

00144 Rome

ITALIE

##### **Exploitant**

**SIGMA\_TAU FRANCE**

14, BOULEVARD DES FRÈRES VOISIN

92 130, ISSY\_LES\_MOULINEAUX

FRANCE

##### **Fabricant**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA**

Via Pontina KM 30,400

00040 Pomezia

Italie

ou

##### **DOPPEL FARMACEUTICI**

Via Volturmo, 48

20089 Rozzano (Milan)

Italie

##### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014**

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

SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



 SIGMA-TAU FRANCE  
14, boulevard des Frères Voisin – 92130 Issy-les-Moulineaux- France

20023354  
30114193.001

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# SYNACTHÈNE® RETARD 1 mg / 1ml suspension injectable I.M.

Tétracosactide

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. ?
3. Comment prendre SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE SYNACTHENE® RETARD 1 MG/1 ML, SUSPENSION INJECTABLE I.M. ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE CORTICOTROPE (H: Hormones systémiques),

Code ATC : H01AA02.

Ce médicament est un analogue d'une hormone naturelle. Il est indiqué :

- en neurologie, chez l'enfant souffrant d'un syndrome de West (spasmes infantiles).
- en endocrinologie, pour explorer la glande cortico-surrénale.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SYNACTHENE® RETARD 1 MG/1 ML, SUSPENSION INJECTABLE I.M. ?**

**Ne prenez jamais SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. :**

### **EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tétracosactide ou à l'un des autres composants contenus dans SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M.;
- troubles de la coagulation.

### **EN NEUROLOGIE**

**N'utilisez jamais SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. dans les cas suivants:**

- la plupart des infections;
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona);
- certains troubles mentaux non traités;

- vaccination par des vaccins vivants.

**Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque.

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

**Faites attention avec SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. :**

### Mises en garde spéciales

#### EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE

Synacthène peut entraîner des réactions allergiques, surtout chez les malades présentant une affection allergique, un asthme ou des antécédents familiaux d'asthme, un urticaire, une dermatite atopique. Dans de rares cas, elles peuvent être graves et se traduire par des réactions allergiques survenant en général dans les 30 minutes qui suivent l'injection.

Prévenir votre médecin en cas d'allergies anciennes ou récentes.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

#### EN NEUROLOGIE

##### AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir le médecin en cas 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'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

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

##### PENDANT LE TRAITEMENT

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

### Précautions d'emploi

#### EN NEUROLOGIE

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel. Dans certains cas, il pourra diminuer la dose ou espacer les injections.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN* et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament peut être utilisé de façon exceptionnelle pendant la grossesse.

L'allaitement est possible au cas où ce traitement doit être administré.

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

### **Sportifs**

ATTENTION : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

**Informations importantes concernant certains composants de SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M.**

Alcool benzylique.

### **3. COMMENT PRENDRE SYNACTHENE® RETARD 1 MG/1 ML, SUSPENSION INJECTABLE I.M.?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie injectable, intramusculaire exclusive.

#### **Durée du traitement**

Elle est déterminée par votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. :**

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

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, SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi).

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

Les plus fréquemment rencontrés sont :

#### **EN ENDOCRINOLOGIE ET EN NEUROLOGIE**

- réactions allergiques possibles (cf. Mises en garde).

#### **EN NEUROLOGIE**

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids;
- apparition de bleus;
- élévation de la tension artérielle;
- excitation et troubles du sommeil;
- fragilité osseuse;
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares ont été observés:

- trouble de la croissance chez l'enfant, en cas d'emploi prolongé;
- troubles des règles;



- faiblesse des muscles;
- ulcères et autres troubles digestifs;
- troubles de la peau;
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin);

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER SYNACTHENE® RETARD 1 MG/1 ML, SUSPENSION INJECTABLE I.M.?**

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

Ne pas utiliser SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M.?**

##### **La substance active est :**

Tetracosactide .....	1,00 mg
Complexé avec du ZINC	
Quantité correspondante en chlorure de zinc .....	2,50 mg
Pour 1 ml de suspension injectable I.M.	

##### **Les autres composants sont :**

hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, chlorure de sodium, alcool benzylique, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

##### **Qu'est ce que SYNACTHENE® RETARD 1 mg/1 ml, suspension injectable I.M. et contenu de l'emballage extérieur?**

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable I.M. en ampoule de 1 ml.

Boîte de 1.

##### **Titulaire**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A**

Viale Shakespeare, 47

00144 Rome

ITALIE

##### **Exploitant**

**SIGMA-TAU FRANCE**

14, BOULEVARD DES FRÈRES VOISIN

92 130, ISSY-LES-MOULINEAUX

FRANCE

##### **Fabricant**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA**

Via Pontina KM 30,400

00040 Pomezia

Italie

ou

**DOPPEL FARMACEUTICI**

Via Volturmo, 48  
20089 Rozzano (Milan)  
Italie

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014**

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

SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.

SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



**SIGMA-TAU FRANCE**  
14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux- France

20023355  
30114197.001