

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **FLORINEF**[®]

Comprimés d'acétate de fludrocortisone

Comprimés, 0.1 mg, oral

Norme du fabricant

Minéralocorticoïde pour l'insuffisance surrénale

Endo Operations Ltd.
First Floor, Minerva House
Simmons Court Road, Ballsbridge
Dublin 4, Irlande, D04H9P8

Date d'approbation initiale :
31 décembre 1958

Importateur/Distributeur:
Paladin Pharma Inc.
100 Alexis-Nihon Blvd, Bureau 600
Montréal, H4M 2P2
Québec, Canada

Date de révision :
31 décembre 2024

Version : 6.0

Numéro de contrôle de la présentation : 286587

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

<i>Aucune au moment de l'autorisation la plus récente</i>	
---	--

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	4
4.4 Administration	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 EFFETS INDÉSIRABLES	8
8.1 Aperçu des effets indésirables	8
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	10
9.3 Interactions médicament-comportement.....	10
9.4 Interaction médicament-médicament	10
9.5 Interactions médicaments-aliment	10

9.6	Interactions médicament-plante médicinale	10
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	10
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	10
10.1	Mode d'action	10
10.2	Pharmacodynamie.....	10
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	11
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	11
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	12
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	12
14	ESSAIS CLINIQUES.....	12
15	MICROBIOLOGIE.....	12
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	12
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	13

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

FLORINEF (comprimés d'acétate de fludrocortisone) est indiqué:

- dans la maladie d'Addison comme traitement de remplacement partiel pour l'insuffisance corticosurrénale primaire et secondaire.
- pour le traitement du syndrome adrénogénital avec hyponatrémie.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée dans la population pédiatrique. Cette indication n'est donc pas autorisée (voir [7.1.3 Enfants](#)).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée.

2 CONTRE-INDICATIONS

FLORINEF est contre-indiqué chez les patients :

- hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de sa formulation, y compris tout ingrédient non médicamenteux ou composant de l'emballage. Pour obtenir la liste complète, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- atteints d'infections fongiques systémiques.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- La plus faible dose possible doit être utilisée afin de contrôler la condition à traiter et une réduction progressive de la dose doit être effectuée lorsque cela est possible (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Maladie d'Addison

La dose orale habituelle est d'un comprimé (0,1 mg) une fois par jour. Des doses entre un comprimé (0,1 mg) 3 fois par semaine à 2 comprimés (0,2 mg) une fois par jour pourraient être administrées selon les besoins individuels de chaque patient.

En cas d'hypertension causée par le traitement, la dose devrait être réduite à 0,05 mg/jour.

La fludrocortisone est préférablement administrée en association avec la cortisone (10 à 37,5 mg/jour, en prises fractionnées) ou l'hydrocortisone (10 à 20 mg/jour, en prises fractionnées).

Syndrome adrénogénital avec hyponatrémie

La dose orale habituelle est de 1 comprimé (0,1 mg) à 2 comprimés (0,2 mg) une fois par jour.

Enfants (< 18 ans)

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation dans la population pédiatrique (voir [7.1.3 Enfants](#)).

4.4 Administration

- FLORINEF est administré oralement.

5 SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé de 0,1 mg	Benzoate de sodium, lactose anhydre, lactose monohydraté, fécule de maïs, phosphate de dicalcium, stéarate de magnésium, talc.

FLORINEF est disponible sous forme de comprimés blancs, ronds, biconvexes, sécables sur un côté avec l'inscription «RPC» au-dessus de «059» sur l'autre côté.

Les comprimés FLORINEF sont fournis en bouteilles de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

À cause de son effet important sur la rétention du sodium, l'utilisation de l'acétate de fludrocortisone est déconseillée dans le traitement de conditions autres que celles indiquées.

Les effets indésirables des corticostéroïdes peuvent apparaître à la suite d'un usage prolongé à des doses élevées ou à un sevrage trop rapide.

Cancérogenèse et mutagenèse

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'un carcinome métastatique.

Cardiovasculaire

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque congestive, une thrombophlébite ou un risque aux thromboembolies.

Des doses moyennes et élevées d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent causer une élévation de la tension artérielle, la rétention de sel ou d'eau et une augmentation de l'excrétion de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de survenir avec les dérivés synthétiques, sauf s'ils sont utilisés à fortes doses. Toutefois, puisque la fludrocortisone est un minéralocorticoïde puissant, la posologie ainsi que l'apport de sel doivent être soigneusement surveillés afin d'éviter le développement de l'hypertension, d'œdème ou de prise de poids (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et tests de laboratoire.](#)) Une restriction alimentaire en sel et un supplément de potassium pourraient être nécessaires. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium.

Endocrinien/métabolisme

Pour éviter une insuffisance surrénalienne causée par le médicament, des doses de soutien peuvent être requises en temps de stress (tel qu'un traumatisme, une chirurgie ou une maladie grave) durant le traitement à la fludrocortisone ainsi que durant l'année qui suit ce traitement.

L'effet des corticostéroïdes est augmenté chez les patients atteints d'hypothyroïdie.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints du syndrome de Cushing et de diabète sucré.

Gastrointestinal

Les corticostéroïdes, lorsqu'ils sont utilisés comme traitement direct ou d'appoint, doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de diverticulite, d'anastomose intestinale récente, d'ulcère gastroduodéal actif ou latent (ou d'un historique d'ulcère gastroduodéal) et de colite ulcéreuse non spécifique, s'il y a une probabilité de perforation imminente, d'abcès ou d'autres infections pyogènes.

Hématologique

L'acide acétylsalicylique (AAS) doit être utilisé avec prudence lors de l'administration concomitante avec des corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypoprothrombinémie.

Hépatique/biliaire/pancréatique

L'effet des corticostéroïdes est augmenté chez les patients atteints de cirrhose.

Immunitaire

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infections et de nouvelles infections peuvent survenir durant leur utilisation. La résistance peut être diminuée et il peut être plus difficile de localiser l'infection quand les corticostéroïdes sont employés.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints du virus de la vaccine, de la varicelle et d'infections résistantes aux antibiotiques.

Si une infection survient durant le traitement à la fludrocortisone, elle doit être rapidement contrôlée au moyen d'un traitement approprié.

Infection fongique

Les corticostéroïdes sont contre-indiqués chez les patients atteints d'infections fongiques systémiques (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Vaccination

Les patients ne doivent pas être vaccinés ou immunisés lors d'un traitement avec des corticostéroïdes, en particulier à fortes doses, en raison d'une faible réponse du système immunitaire, prédisposant à des complications médicales, notamment au niveau neurologique.

Tuberculose

L'utilisation de la fludrocortisone chez les patients atteints de tuberculose active doit être limitée aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée dans lesquels le corticostéroïde est utilisé pour la prise en charge de la maladie en association avec un traitement antituberculeux approprié. Si les corticostéroïdes sont indiqués chez les patients atteints de tuberculose latente ou de réactivité à la tuberculine, une observation étroite est nécessaire car la réactivation de la maladie peut survenir. Durant une corticothérapie prolongée, ces patients doivent recevoir une chimioprophylaxie.

Musculo-squelettique

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'ostéoporose.

Neurologique

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de troubles convulsifs et de myasthénie grave.

Ophthalmologique

L'usage prolongé des corticostéroïdes peut produire des cataractes sous-capsulaires postérieures, du glaucome avec endommagement possible du nerf optique et peut favoriser l'apparition d'infections oculaires secondaires causées par les champignons ou les virus.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'herpès simplex oculaire à cause de la possibilité de perforation de la cornée.

Peau

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients d'exanthème.

Psychiatrique

Des troubles psychiatriques peuvent apparaître avec l'utilisation des corticostéroïdes. Ceci peut inclure de l'euphorie, de l'insomnie, des sautes d'humeur, des modifications de la personnalité, une grave dépression ou des manifestations psychotiques franches. Une instabilité émotionnelle déjà existante ou des tendances psychotiques peuvent également être aggravées par les corticostéroïdes.

Rénal

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale, de glomérulonéphrite aiguë et de néphrite chronique.

Surveillance et tests de laboratoire

Une surveillance des électrolytes, tels que le sodium, le potassium et le calcium est recommandée lors de la prise prolongée de fludrocortisone.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe aucune étude adéquate et contrôlée sur la reproduction humaine chez les femmes enceintes et chez les femmes en âge de procréer prenant des corticostéroïdes systémiques. Conséquemment, l'usage de corticostéroïdes chez cette population nécessite que les bénéfices potentiels du médicament soient évalués contre les risques potentiels pour la mère et le fœtus. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticostéroïdes durant la grossesse doivent être soigneusement observés pour déceler des signes d'insuffisance surrénalienne.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe aucune étude adéquate et contrôlée sur le risque de développement associé à l'utilisation systémique de corticostéroïdes chez les femmes qui allaitent. Conséquemment, l'usage de corticostéroïdes pendant l'allaitement nécessite que les bénéfices potentiels du médicament évalués contre les risques potentiels pour la mère et le nourrisson allaité.

7.1.3 Enfants

Enfants (<18 ans) : la croissance et le développement des nourrissons et des enfants soumis à une corticothérapie prolongée doivent être étroitement observés (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Lorsque la fludrocortisone est utilisée aux faibles doses recommandées, les effets indésirables causés par la cortisone et ses dérivés ne constituent habituellement pas un problème. Toutefois, les effets indésirables suivants doivent être gardés à l'esprit, particulièrement quand ce médicament est employé pour une longue période de temps ou en association avec la cortisone ou un glucocorticoïde similaire.

Tableau 2 – Effets indésirables potentiels associés avec l’utilisation de corticostéroïdes systémiques

Classes de systèmes d’organes	Effets indésirables (Fréquence inconnue; ne peut être estimé à partir des données disponibles)
Infections et infestations	aggravation ou dissimulation des infections
Investigations	diminution du potassium sanguin, diminution de la tolérance aux glucides, bilan azoté négatif (en raison du catabolisme des protéines), suppression des réactions aux tests cutanés
Troubles cardiaques	insuffisance cardiaque congestive (chez les patients à risque), syncope, thrombophlébite
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	éruptions acnéiformes, ecchymoses, hématomes, érythème facial, augmentation de la transpiration, hyperpigmentation de la peau et des ongles, pétéchies, purpura, atrophie graisseuse sous-cutanée, vergetures, peau fine et fragile
Troubles du métabolisme et de la nutrition	rétenion de fluide, hyperglycémie, alcalose hypokaliémique, rétenion de sodium
Troubles du sein et du système reproducteur	irrégularité menstruelle
Troubles du système immunitaire	réactions anaphylactiques
Troubles du système nerveux	convulsions, maux de tête, augmentation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire (pseudotumeur cérébrale) généralement après traitement, vertige
Troubles endocriniens	développement du syndrome de Cushing, augmentation du besoin en insuline ou en agents oraux hypoglycémiant chez les patients diabétiques, glycosurie, hirsutisme, manifestation du diabète sucré latent, absence de réponse corticosurrénalienne et hypophysaire secondaire, particulièrement en temps de stress (p. ex., traumatisme, chirurgie ou maladies), suppression de la croissance chez les enfants
Troubles gastro-intestinaux	distension abdominale, pancréatite, ulcère gastroduodéal avec possibilité de perforation et d’hémorragie, œsophagite ulcéreuse
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	anomalie du processus de guérison des plaies

Troubles musculosquelettiques, du tissu conjonctif et des os	nécrose aseptique des têtes fémorales et humérales, atrophie musculaire, faiblesse musculaire, ostéoporose, fractures pathologiques des os longs, fractures spontanées, myopathie stéroïdienne, fractures vertébrales par compression
Troubles oculaires	exophtalmie, glaucome, cataractes sous-capsulaires postérieures, augmentation de la pression intra-oculaire
Troubles psychiatriques	insomnie, troubles mentaux graves
Troubles vasculaires	hypertension, angéite nécrosante

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-comportement

Aucune interaction avec les comportements individuels à risque, tels que la consommation d'alcool, l'activité sexuelle et le tabagisme, n'a été établie.

9.4 Interaction médicament-médicament

La prudence est de mise lors de l'administration concomitante avec des vaccins ou lors de procédures d'immunisation (voir [7 MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS, Vaccination](#)).

L'acide acétylsalicylique (AAS) doit être utilisé avec prudence lors de l'administration concomitante avec des corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypoprothrombinémie.

9.5 Interactions médicaments-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent supprimer les réactions aux tests cutanés.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

La fludrocortisone est un corticostéroïde synthétique doté d'une puissante activité minéralocorticoïde. L'effet principal des minéralocorticoïdes est la régulation de l'excrétion d'électrolytes par le rein.

10.2 Pharmacodynamie

L'effet physiologique de la fludrocortisone est semblable à celui de l'hydrocortisone. Toutefois, les effets de la fludrocortisone, particulièrement sur l'équilibre électrolytique, mais également

sur le métabolisme des hydrates de carbone, sont considérablement plus élevés et prolongés. Administrée en petites doses orales, la fludrocortisone produit une rétention sodique importante ainsi qu'une augmentation de l'excrétion urinaire du potassium. Il cause également une élévation de la tension artérielle apparemment due aux effets sur les niveaux d'électrolytes. Aux niveaux posologiques plus élevés, la fludrocortisone inhibe la sécrétion endogène des hormones surrénales, l'activité du thymus et l'excrétion de corticotrophine hypophysaire, encourage la formation de dépôts de glycogène hépatique et, à moins d'un apport adéquat des protéines, induit un équilibre azoté négatif.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

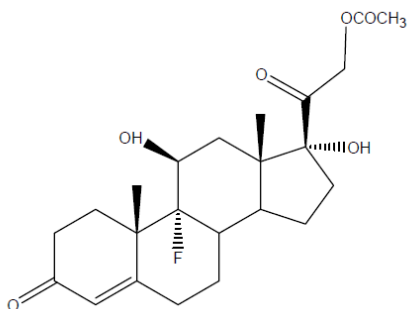
Substance pharmaceutique

Nom propre : acétate de fludrocortisone

Nom chimique : 9 α -fluoro-11 β ,17 α ,21-trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acétate

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₃H₃₁FO₆; 422.5 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : poudre cristalline blanche ou presque blanche

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données de l'essai clinique sur lequel l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cette information n'est pas disponible pour ce produit.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrFLORINEF®

comprimés d'acétate de fludrocortisone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FLORINEF** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FLORINEF**.

Pour quoi FLORINEF est-il utilisé?

FLORINEF est utilisé pour traiter :

- la maladie d'Addison (aussi appelée insuffisance surrénalienne). C'est une condition causée par l'incapacité des glandes surrénales à produire suffisamment de certaines hormones telles que le cortisol et l'aldostérone.
- une condition appelée «syndrome adrénogénital avec perte de sel». Ceci arrive lorsque le corps est incapable de garder suffisamment de sel.

Comment FLORINEF agit-il?

FLORINEF appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Les stéroïdes sont présents naturellement dans le corps et aident à contrôler l'équilibre de l'eau et du sel dans le corps. FLORINEF agit en stimulant le corps avec des stéroïdes qui retiennent l'eau et le sel dans le corps.

Quels sont les ingrédients dans FLORINEF?

Ingrédient médicinal : acétate de fludrocortisone

Ingrédients non médicinaux : benzoate de sodium, lactose anhydre, lactose monohydraté, fécule de maïs, phosphate de dicalcium, stéarate de magnésium, talc

FLORINEF est disponible sous les formes posologiques suivante :

Comprimés : 0,1 mg

Ne prenez pas FLORINEF si :

- vous êtes allergique à l'acétate de fludrocortisone, ou tout autre médicament stéroïde, ou à l'un des autres ingrédients de FLORINEF.
- vous avez une infection fongique ou tout autre infection non traitée.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FLORINEF, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez ou avez eu une infection, tel que l'herpès simplex, la varicelle ou la tuberculose.
- avez une faible réponse immunitaire.
- avez un cancer qui s'est propagé de son point d'origine à une autre partie de votre corps (cancer métastatique).
- avez une pression sanguine élevée.
- avez des problèmes cardiaques, telle qu'une insuffisance cardiaque.
- avez de l'œdème (rétention d'eau).
- avez des problèmes de saignement ou de coagulation sanguine.
- avez la maladie de Cushing (causée par une quantité excessive de l'hormone cortisol).
- avez ou avez eu des crises d'épilepsie (convulsions) ou d'autres problèmes neurologiques.
- avez une myasthénie grave, une condition qui provoque des douleurs et une faiblesse musculaires progressives.
- avez certains problèmes aux yeux, tel que le glaucome, des cataractes, une infection de type herpès ou tous problèmes avec la rétine.
- avez des problèmes mentaux, tel que la dépression.
- avez du diabète.
- avez des problèmes de thyroïde.
- avez des problèmes de foie.
- avez des problèmes de reins.
- avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou d'intestin, tels que des ulcères ou une colite ulcéreuse.
- avez un faible taux de potassium ou de calcium dans votre sang.
- avez des os fragiles (ostéoporose).
- avez une éruption cutanée (exanthème).
- avez eu récemment ou êtes sur le point de recevoir un vaccin.
- êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte.
- allaitez ou envisagez d'allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

- **Infections :**
 - FLORINEF peut faire en sorte que votre corps ait plus de difficulté à répondre au stress et à la maladie. Il peut vous rendre plus susceptible de contracter des infections et peut réactiver des infections qui pourraient être cachées dans votre corps.
 - Vous devez éviter d'être en contact avec des personnes qui sont atteintes de rougeole ou de varicelle pendant que vous prenez FLORINEF. Si vous êtes exposé à ces maladies, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.
- **Chirurgie :** avant de subir une opération, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez FLORINEF.

- **Tests sanguins :**

- Vous devrez peut-être effectuer des analyses sanguines pendant votre traitement par FLORINEF. Votre professionnel de la santé déterminera quand effectuer des analyses sanguines et comment interpréter les résultats.
- Suite aux résultats de vos analyses sanguines, votre professionnel de la santé décidera si vous devez prendre des suppléments alimentaires ou si vous devez ajuster votre régime alimentaire.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient interagir avec FLORINEF :

- acide acétylsalicylique, utilisé pour traiter la douleur et l'inflammation.
- vaccins.

Comment prendre FLORINEF :

- Prenez FLORINEF exactement tel que votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- N'arrêtez pas de prendre FLORINEF et ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous indiquera comment réduire progressivement votre dose lorsque vous n'aurez plus besoin de prendre FLORINEF.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée pour vous en fonction de votre état de santé et de la progression de la maladie.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FLORINEF, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FLORINEF?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FLORINEF. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- nausée
- insomnie
- mal de tête
- étourdissement (vertige)
- évanouissement (syncope)
- guérison lente
- noircissement de la peau ou des ongles

- menstruations irrégulières
- croissance anormale des cheveux

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
INCONNU			
Caillots sanguins, dans la jambe ou le bras : douleur, rougeur et gonflement, peau chaude au toucher			✓
Crises d'épilepsie : convulsions, avec ou sans perte de conscience			✓
Diabète : envie fréquente d'uriner, soif		✓	
Faiblesse/perte musculaire		✓	
Infections : fièvre, frissons, sensation de malaise, maux de gorge, courbatures, fatigue			✓
Insuffisance cardiaque congestive : essoufflement lors d'une activité ou au repos, fatigue, enflure des jambes, chevilles ou pieds, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, toux ou respiration sifflante			✓
Œdème : rétention de fluide, enflure des mains, jambes ou pieds		✓	
Ostéonécrose (dégradation du tissu osseux): douleur progressive ou persistante ou amplitude de mouvement limitée dans une articulation ou un membre			✓
Ostéoporose (douleurs osseuses/articulaires, os cassé ou fragilisation des os) : dans des situations où les personnes en bonne santé ne se			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
casseraient normalement pas d'os, vous pouvez ressentir une douleur soudaine à n'importe quel endroit, en particulier au niveau du poignet, de la colonne vertébrale ou de la hanche. Il peut s'agir d'un os cassé.			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominal supérieure, fièvre, rythme cardiaque rapide, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			✓
Pression sanguine élevée : maux de tête, sentiment de malaise, essoufflement		✓	
Problèmes aux yeux : Cataractes : vision floue, douleur à l'œil Glaucome : augmentation de la pression dans les yeux, douleur à l'œil, halo autour des lumières ou des images colorées, yeux rouges Choriorétinopathie séreuse centrale : vision floue ou autre changement de la vision Exophtalmie (gonflement de l'œil)		✓	
Problèmes de peau : ecchymose (tache rouge ou violacée sur la peau)		✓	
Problèmes de santé mentales : se sentir déprimé, y compris penser au suicide, se sentir anxieux, insomnie, confusion,		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas réellement), euphorie (sentiment intense de bien-être, d'exaltation, de bonheur, d'excitation et de joie), sautes d'humeur, changement de personnalité, problème de mémoire			
Ralentissement de la croissance chez les enfants		✓	
Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou respirer, éruptions cutanées avec gonflement, démangeaisons avec larges papules, douleur ou oppression thoracique			✓
Suppression surrénalienne : vertige, nausée, vomissement, douleur abdominale, faiblesse, fatigue, sentiment général de malaise, mal de tête		✓	
Syndrome de Cushing (excès de cortisol) : visage rond « en forme de lune », prise de poids rapide au niveau du corps, transpiration excessive, amincissement de la peau, ecchymoses faciles, peau sèche, vergetures, faiblesse musculaire, dépôt de graisse entre les omoplates (bosse de		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
bison), plaies qui cicatrisent lentement			
Ulcères d'estomac : douleur à l'estomac, sang dans les selles et/ou vomissement de sang			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Garder réfrigéré entre 2°C et 8°C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Florinef :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web de l'importateur/distributeur (www.paladin-pharma.com) ou en téléphonant au 1-888-867-7426.

Ce feuillet a été rédigé par Endo Operations Ltd.

Dernière révision 31 décembre 2024