

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

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

Date d'approbation initiale :
31 décembre 1958

Date de révision :
30 AVR 2025

Version : 7.0

Numéro de contrôle de la présentation : 293281

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 CONTRE-INDICATIONS	04/2025
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.1 Considérations posologiques; 4.4 Administration	04/2025
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités; Cancérogénicité et mutagénicité; Cardiovasculaire; Conduite et utilisation de machines ; Endocrinien/métabolisme; Hépatique/biliaire/pancréatique; Immunitaire; Musculo-squelettique; Ophtalmologique; Psychiatrique; Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes; Surveillance et tests de laboratoire; 7.1 Populations particulières : 7.1.1 Femmes enceintes; 7.1.2 Allaitement; 7.1.4 Personnes âgées	04/2025

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	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.4 Administration	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières.....	10
7.1.1 Femmes enceintes	10
7.1.2 Allaitement.....	11
7.1.3 Enfants	11

7.1.4	Personnes âgées	11
8	EFFETS INDÉSIRABLES	11
8.1	Aperçu des effets indésirables	11
9	INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	13
9.3	Interactions médicament-comportement.....	13
9.4	Interaction médicament-médicament	13
9.5	Interactions médicaments-aliment	18
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	18
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	18
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	18
10.1	Mode d'action	18
10.2	Pharmacodynamie.....	19
10.3	Pharmacocinétiques.....	19
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	20
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	20
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES		21
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	21
14	ESSAIS CLINIQUES.....	21
15	MICROBIOLOGIE.....	21
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	21
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		23

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.
- à qui un vaccin vivant ou vivant atténué a été administré durant un traitement par des corticostéroïdes à des doses immunosuppressives.
- atteints d'herpès simplex oculaire, sauf lorsqu'il est utilisé pour un traitement de courte durée ou en situation d'urgence, par exemple pour traiter une réaction d'hypersensibilité aiguë.
- atteints d'infection par le virus de la vaccine ou de la varicelle, sauf lorsqu'il est utilisé pour un traitement de courte durée ou en situation d'urgence, par exemple pour traiter une réaction d'hypersensibilité aiguë.

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](#)).
- La posologie dépend de la gravité de la maladie et de la réponse du patient. Les patients doivent être continuellement surveillés pour détecter les signes indiquant qu'un ajustement posologique est nécessaire, tels que la rémission ou l'exacerbation de la maladie et le stress (chirurgie, infection, traumatisme) (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, General](#)).

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 doit 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.
- FLORINEF ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse (voir [9.5 Interactions médicaments-aliment](#)).

5 SURDOSAGE

Surdoses suite à une administration chronique

L'apparition d'hypertension, d'œdème, d'hypokaliémie, une augmentation significative du poids et une cardiomégalie peuvent être des signes de dosage excessif de fludrocortisone. Lorsque ces symptômes sont observés, l'administration du médicament doit être interrompue, après quoi les symptômes disparaissent généralement en quelques jours. Le traitement ultérieur par fludrocortisone, si nécessaire, doit être repris à une dose réduite. Une faiblesse musculaire due

à une perte excessive de potassium peut se développer et peut être traitée par des suppléments de potassium.

La surveillance de la pression artérielle et des électrolytes sériques peut réduire la probabilité de conséquences liées à un dosage excessif (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

Surdoses suite à une administration aiguë

Pour les surdoses aiguës importantes, le traitement comprend un lavage gastrique ou une émèse ainsi que les mesures de soutien habituelles.

Une surveillance attentive des électrolytes sériques est essentielle, en tenant particulièrement compte de la nécessité d'administrer du chlorure de potassium et de restreindre l'apport alimentaire en sodium (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

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 patients doivent être informés de la nécessité de signaler aux professionnels de la santé l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

Les effets indésirables des corticostéroïdes peuvent apparaître à la suite d'un usage prolongé à des doses élevées ou à un sevrage trop rapide. Les corticostéroïdes doivent donc être arrêtés progressivement et diminués sur une période de plusieurs semaines et mois en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Cancérogénèse et mutagenèse

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

Aucune étude animale adéquate n'a été menée pour déterminer l'éventuel pouvoir carcinogène ou mutagène des corticostéroïdes.

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.

Conduite et utilisation de machines

L'effet des corticostéroïdes sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines n'a pas été évalué de façon systématique. La prise de corticostéroïdes peut entraîner des effets indésirables, tels que des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et de la fatigue. En cas d'apparition de ces effets, le patient doit s'abstenir de conduire ou de faire fonctionner des machines.

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. Des modifications de l'état thyroïdien du patient peuvent nécessiter un ajustement de la posologie des adrénocorticoïdes.

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

FLORINEF contient du lactose. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose.

Crise de phéochromocytome

Plusieurs cas de crises de phéochromocytome, potentiellement mortelles ou mortelles, ont été signalés après l'administration systémique de corticostéroïdes à des patients avec un phéochromocytome suspecté ou diagnostiqué. L'utilisation de corticostéroïdes chez ces patients ne doit être envisagée qu'après une évaluation appropriée des risques et des bénéfices.

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 utilisée avec prudence lors de l'administration concomitante avec des corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypoprothrombinémie.

Hépatique/biliaire/pancréatique

Des troubles hépatobiliaires, qui peuvent être réversibles après l'arrêt du traitement, ont été signalés. Il faut donc exercer une surveillance appropriée.

Les corticostéroïdes peuvent avoir un effet plus marqué chez les patients atteints de maladies hépatiques, puisque le métabolisme et l'élimination de ces médicaments sont significativement réduits chez ces patients.

La fludrocortisone doit donc être utilisée avec prudence chez les patients atteints de maladies hépatiques.

Immunitaire

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infections par tout agent pathogène d'origine virale, bactérienne, fongique, protozoaire ou helminthique, quelle qu'en soit la localisation dans l'organisme, 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.

Infections fongiques

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

Infections virales

Les infections virales telles que la varicelle, la variole, la rougeole, l'herpès zoster (zona) ou les infestations par les vers intestinaux, par exemple, peuvent avoir une évolution plus grave, voire fatale, chez les enfants ou les adultes non immunisés sous corticostéroïdes.

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

Tous les corticoïdes augmentent l'excrétion de calcium, ce qui risque d'entraîner une ostéoporose ou d'aggraver une ostéoporose existante.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'ostéoporose, et chez ceux qui présentent un risque 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, une exophtalmie ou une augmentation de la pression intraoculaire, qui pourrait évoluer en glaucome 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.

La corticothérapie a été associée à une chorioretinopathie séreuse centrale, ce qui peut entraîner un décollement de la rétine.

Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il convient d'envisager de l'orienter vers un ophtalmologiste pour rechercher les causes potentielles qui peuvent inclure la cataracte, le glaucome ou des maladies rares, telles que la chorioretinopathie séreuse centrale.

Peau

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients présentant un 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.

La prise d'antidépresseurs ne soulage pas et peut aggraver les troubles mentaux induits par les adrénocorticoïdes.

Rénal

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

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

On ignore si l'acétate de fludrocortisone altère la fertilité humaine.

Cependant, il a été démontré que les corticostéroïdes réduisent la fertilité lorsqu'ils sont administrés à des rats. (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

- **Risque tératogène**

On ignore si l'acétate de fludrocortisone a un effet tératogène chez le fœtus humain.

Cependant, les corticostéroïdes ont démontré des effets délétères sur le corps, le cerveau, la fonction neuroendocrinienne et le comportement du fœtus et du nourrisson chez certaines espèces animales. Une fente palatine orale a également été observée chez la souris et le hamster (voir section [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

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.

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#) et [9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire](#)).

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.

Les traitements maternels doivent être soigneusement documentés dans le dossier médical du nourrisson afin de faciliter les suivis.

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 soient évalués contre les risques potentiels pour la mère et le nourrisson allaité.

On a été constaté que d'autres corticostéroïdes systémiques sont excrétés dans le lait maternel à faibles doses.

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

La plupart des effets indésirables sont causés par l'activité minéralocorticoïde du médicament (rétention de sodium et d'eau) et comprennent l'hypertension, l'œdème, l'insuffisance cardiaque congestive, la cardiomégalie, une diminution du potassium sanguin et une alcalose hypokaliémique.

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.

L'inclusion de la liste suivante d'effets indésirables ne signifie pas nécessairement qu'ils ont été observés avec la présente formulation.

Toutefois, les effets indésirables suivants doivent être gardés à l'esprit, particulièrement quand ce médicament est utilisé 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	la susceptibilité aux infections (aggravées, masquées, nouvelles, opportunistes) est augmentée avec tout type de pathogène, à n’importe quel endroit du corps, allant de formes bénignes à fatales (p.ex : varicelle, zona, tuberculose, etc.)
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, diminution du calcium urinaire
Troubles cardiaques	cardiomégalie, 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 allergiques ou d’hypersensibilité (y compris anaphylaxie et réactions anaphylactoïdes)
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	anxiété, insomnie, irritabilité, troubles mentaux graves
Troubles vasculaires	hypertension, angéite nécrosante

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

L'acétate de fludrocortisone est principalement métabolisée par les enzymes du cytochrome P450 (CYP) 3A4. Les enzymes CYP3A, présentes notamment dans des tissus clés comme le foie, sont responsables du métabolisme de nombreux autres composés, y compris d'autres corticostéroïdes. L'administration concomitante de médicaments qui induisent ou inhibent les enzymes CYP3A4 peut donc influencer le métabolisme et l'élimination de la fludrocortisone.

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

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (i.e. ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

Tableau 3 - Interactions médicament-médicaments établies ou potentielles

Classe ou type de médicament	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Agents provoquant une déplétion potassique (par ex. : amphotéricine B, diurétiques)	T	L'utilisation concomitante augmente le risque d'hypokaliémie.	Les taux de potassium doivent être contrôlés à intervalles réguliers, et des suppléments de potassium doivent être administrés si nécessaire (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités , et 8.1 Aperçu des effets indésirables).
Anticholinergiques (bloqueurs neuromusculaires)	T	La fludrocortisone peut augmenter ou réduire le blocage neuromusculaire	Une myopathie aiguë a été signalée avec l'administration concomitante de doses élevées de corticostéroïdes et d'anticholinergiques, comme les bloqueurs neuromusculaires. La prudence est requise lors de l'administration concomitante d'agents anticholinergiques et de la fludrocortisone.
Anticoagulants (oraux)	T	La fludrocortisone peut accentuer ou réduire l'effet des anticoagulants.	Les patients recevant des anticoagulants oraux et des corticostéroïdes doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.
Antidiabétiques	T	La fludrocortisone peut réduire l'effet des antidiabétiques en raison d'une possible augmentation de la concentration de glucose plasmatique.	Étant donné que les corticostéroïdes peuvent augmenter la glycémie, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie des agents antidiabétiques (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme , et 8.1 Aperçu des effets indésirables).

Antihypertenseurs	T	La fludrocortisone peut réduire l'effet des médicaments antihypertenseurs.	Étant donné que les corticostéroïdes peuvent provoquer une hypertension, un ajustement posologique des agents antihypertenseurs peut être nécessaire (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire , et 8.1 Aperçu des effets indésirables)
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (par ex. : acide acétylsalicylique)	T	La fludrocortisone peut augmenter le risque d'ulcère gastroduodéal et de saignement gastro-intestinal lorsqu'elle est administrée en concomitance avec des AINS. La fludrocortisone peut également diminuer l'effet pharmacologique de l'aspirine en induisant sa clairance. Inversement, une toxicité aux salicylates peut survenir chez les patients qui arrêtent les corticostéroïdes tout en recevant un traitement à fortes doses d'aspirine.	Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence en association avec l'aspirine chez les patients présentant une hypoprotrombinémie.
Cyclosporine	T	L'emploi concomitant de la cyclosporine et d'un corticostéroïde peut entraîner une intensification de l'activité des deux agents.	La prudence est requise et une surveillance des effets indésirables est recommandée en cas d'utilisation concomitante.

<p>Estrogènes (y compris les contraceptifs oraux contenant des estrogènes)</p>	<p>T</p>	<p>La demi-vie et la concentration des corticostéroïdes peuvent être augmentées, tandis que leur clairance peut être réduite.</p>	<p>Les estrogènes peuvent potentialiser les effets de la fludrocortisone en augmentant la concentration de transcortine, ce qui réduit la quantité de fludrocortisone disponible pour le métabolisme. Un ajustement posologique peut s'avérer nécessaire.</p>
<p>Glycosides digitaliques (p.ex. : digoxine)</p>	<p>T</p>	<p>L'interaction entre la fludrocortisone et un glycoside cardiotonique peut augmenter le risque d'arythmies ou de toxicité digitalique associée à une hypokaliémie.</p>	<p>Les taux de potassium doivent être contrôlés à intervalles réguliers, et des suppléments de potassium doivent être administrés si nécessaire (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, et 8.1 Aperçu des effets indésirables).</p>
<p>Inducteurs du CYP3A (p. ex. : carbamazépine, phénobarbital [barbituriques], phénytoïne, rifampine)</p>	<p>T</p>	<p>Les inducteurs du CYP3A peuvent augmenter la clairance métabolique de la fludrocortisone.</p>	<p>La prudence est requise et une surveillance des effets indésirables est recommandée en cas d'utilisation concomitante. Les patients doivent être surveillés pour détecter une éventuelle diminution de l'effet du corticostéroïde, et la posologie de la fludrocortisone doit être ajustée en conséquence (voir section 10.3 Pharmacocinétique).</p>

Inhibiteurs de la cholinestérase	T	La fludrocortisone peut réduire les effets des inhibiteurs de la cholinestérase en cas de myasthénie grave et provoquer une faiblesse sévère chez ces patients.	La prudence est recommandée lors de l'administration concomitante d'un inhibiteur de la cholinestérase et de la fludrocortisone. Lorsque cela est possible, il est conseillé d'interrompre l'administration de l'agent anticholinestérasique au moins 24 heures avant le début de la corticothérapie.
Inhibiteurs du CYP3A (p. ex. : aprépitant, clarithromycine, cobicistat, kétoconazole, itraconazole, isoniazide, ritonavir)	T	Les inhibiteurs du CYP3A peuvent réduire la clairance hépatique et augmenter les concentrations plasmatiques de la fludrocortisone. Par ailleurs, la fludrocortisone peut diminuer la concentration d'isoniazide chez les patients atteints de tuberculose.	L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice l'emporte sur le risque accru d'effets indésirables systémiques liés aux corticostéroïdes. Dans ce cas, une surveillance des effets indésirables systémiques est recommandée. Un ajustement posologique peut s'avérer nécessaire.
Médicaments thyroïdiens	T	La clairance métabolique des corticostéroïdes est réduite chez les patients hypothyroïdiens et augmentée chez les patients hyperthyroïdiens.	Toute modification de l'état thyroïdien du patient peut nécessiter un ajustement de la posologie des corticostéroïdes.

Somatropine	T	L'effet de stimulation de la croissance de l'hormone de croissance humaine peut être inhibé.	La prudence est de recommandée lorsque la fludrocortisone et la somatropine sont administrées en concomitance chez les mères qui allaitent, car une inhibition de la croissance et un retard de développement peuvent survenir chez les nourrissons allaités (voir 7.1.2 Allaitement et 8.1 Aperçu des effets indésirables).
Vaccins	T	La fludrocortisone peut réduire l'efficacité des vaccins.	Une absence de réponse en anticorps, prédisposant à des complications médicales telles que des complications neurologiques, peut survenir chez les patients recevant des vaccins tout en prenant des corticostéroïdes (voir section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système immunitaire).

Légende : T = théorique

9.5 Interactions médicaments-aliment

Le pamplemousse et son jus sont connus pour inhiber le CYP3A et peuvent augmenter la concentration plasmatique de fludrocortisone. Les patients doivent éviter la consommation de ce fruit durant le traitement par FLORINEF.

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.

10.3 Pharmacocinétiques

Absorption

La fludrocortisone est principalement absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal. Après administration orale, elle subit un métabolisme de premier passage hépatique important, ce qui entraîne une faible biodisponibilité systémique.

L'absorption de la fludrocortisone peut être influencée par divers facteurs, tels que l'apport alimentaire et le pH gastrique. Les repas riches en graisses peuvent en améliorer l'absorption, tandis que les antiacides peuvent en diminuer la biodisponibilité en modifiant le pH gastrique.

Distribution

La fludrocortisone, principalement sous forme de métabolites inactifs, se lie largement aux protéines plasmatiques, principalement à l'albumine, avec environ 70 à 80 % du médicament lié. Cette liaison réduit la quantité de fludrocortisone libre, biologiquement active. Le médicament peut traverser la barrière hémato-encéphalique, ce qui contribue à ses effets sur le système nerveux central et la régulation de l'équilibre hydro-électrolytique.

Métabolisme

La fludrocortisone est principalement métabolisée dans le foie par divers mécanismes enzymatiques, incluant l'hydrolyse, la réduction et l'oxydation. Le système enzymatique du cytochrome P450, en particulier le CYP3A4, joue un rôle important dans son métabolisme. L'administration concomitante de médicaments inducteurs ou inhibiteurs du CYP3A4 peut modifier le métabolisme et la clairance de la fludrocortisone.

Élimination

L'élimination de la fludrocortisone se fait principalement par métabolisme hépatique, suivi d'une excrétion urinaire. La demi-vie pharmacocinétique de la fludrocortisone est d'environ 5,5 heures. Sa demi-vie pharmacodynamique est estimée entre 18 et 36 heures. La durée d'action est de 1 à 2 jours.

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

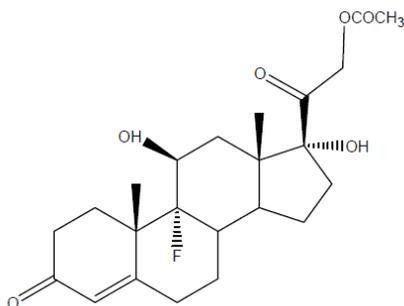
Substance pharmaceutique

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

Toxicologie pour la reproduction et le développement

Des rats mâles ont reçu de la corticostérone à des doses de 0, 10 et 25 mg/kg/jour par injection sous-cutanée une fois par jour pendant 6 semaines, puis ont été accouplés avec des femelles non traitées. La dose élevée a été réduite à 20 mg/kg/jour après le 15e jour. Une diminution des bouchons copulatoires a été observée, possiblement en lien avec une réduction du poids des organes accessoires. Le nombre d'implantations et de fœtus vivants était réduit.

Des souris femelles âgées de trois semaines ont reçu de la gonadotrophine sérique de jument gestante (PMSG) et du cortisol/corticostérone (0,2 mg/ μ L) par voie intrapéritonéale à des intervalles de 8 heures. Des échantillons de sang, d'ovaires ou de cellules de la granulosa

ovarienne ont été prélevés à 24 h, 48 h et 55 h après l'injection de PMSG. Une diminution significative du taux d'ovulation, du poids ovarien, de l'indice ovarien, du nombre de follicules secondaires et matures, des niveaux d'œstrogènes et de progestérone, ainsi que de l'expression de l'ARNm des gènes liés à la synthèse des stéroïdes a été observée.

Les corticostéroïdes se sont révélés tératogènes chez de nombreuses espèces animales.

Dans des études de reproduction animale, les glucocorticoïdes ont montré des effets délétères sur l'organisme (réduction du poids des organes, retard de croissance et de développement), sur le cerveau et la fonction neuroendocrinienne (dégénérescence neuronale, altérations de la régulation neuroendocrinienne), ainsi que sur le comportement (troubles de la coordination musculaire et du tonus musculaire) des fœtus et des descendants de mères traitées en période prénatale.

L'administration de corticostéroïdes à des souris et des hamsters en gestation pendant l'organogenèse a été associée à l'apparition de fentes palatines.

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 médicamenteux : acétate de fludrocortisone

Ingrédients non médicamenteux : 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.
- vous avez un herpès simplex de l'œil.
- vous avez la varicelle ou la variole.
- vous avez récemment reçu un type de vaccin appelé vaccin vivant ou vivant atténué.

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 :

- êtes intolérant au lactose, car FLORINEF contient du lactose.
- avez un trouble héréditaire rare tel qu'une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose.
- avez déjà utilisé d'autres médicaments à base de stéroïdes.
- 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 tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- 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.

- **Conduite et utilisation de machines :**

FLORINEF peut provoquer des étourdissements, des troubles de la vision et de la fatigue. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'effectuez pas d'activités qui demandent de l'attention avant de savoir comment FLORINEF vous affecte.

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 :

- médicaments utilisés pour traiter le glaucome (causé par une pression élevée dans l'œil)
- médicaments utilisés pour vous détendre pendant une chirurgie
- médicaments utilisés pour traiter des affections inflammatoires, comme la méthylprednisolone
- médicaments utilisés pour traiter la myasthénie grave (une maladie musculaire), comme la néostigmine
- médicaments utilisés pour 'fluidifier' le sang (anticoagulants comme la warfarine)
- médicaments utilisés pour traiter le diabète
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques ou l'hypertension, comme la digoxine et le diltiazem
- médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe greffé, comme la cyclosporine et le tacrolimus

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme l'itraconazole et le kétoconazole
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine, la rifabutine
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme l'isoniazide et la rifampine
- médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH, comme le ritonavir et le cobicistat
- médicaments utilisés pour prévenir les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie, comme l'aprépitant et le fosaprépitant
- hormones, comme les œstrogènes et la somatropine
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation, comme l'ibuprofène et l'acide acétylsalicylique
- médicaments pouvant faire baisser le taux de potassium, comme l'amphotéricine B (utilisée pour traiter les infections fongiques) et les « pilules d'eau » (aussi appelées diurétiques, utilisées pour faire baisser la pression artérielle)
- médicaments utilisés pour traiter les troubles de la thyroïde
- vaccins
- pamplemousse et jus de pamplemousse

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, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou 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)
- prise de poids
- évanouissement (syncope)
- guérison lente
- noircissement de la peau ou des ongles
- crampes, spasmes et douleurs musculaires
- menstruations irrégulières
- croissance anormale des cheveux

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce 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			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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 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		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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, 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, irritabilité		✓	
Ralentissement de la croissance chez les enfants		✓	
Réaction allergique, y compris des réactions graves (anaphylaxie) : 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			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
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 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 (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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 30 AVR 2025