## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

### PrCORTEF\*

## Comprimés d'hydrocortisone

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CORTEF**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CORTEF**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

## À quoi sert CORTEF:

CORTEF est utilisé chez l'adulte :

- dans le traitement de diverses affections liées à une allergie ou à une inflammation;
- pour remplacer les hormones corticostéroïdes lorsque l'organisme n'en produit pas suffisamment à cause d'un problème aux glandes surrénales.

#### **Comment fonctionne CORTEF:**

CORTEF est une hormone corticostéroïde qui diminue la réponse immunitaire de l'organisme en réaction à certaines maladies et réduit les symptômes comme l'enflure et la rougeur.

### Les ingrédients de CORTEF sont :

Ingrédient médicinal : hydrocortisone

Ingrédients non médicinaux : stéarate de calcium, amidon de maïs, lactose, huile minérale, acide sorbique, sodium et sucrose.

## **CORTEF** se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés: 10 et 20 mg

### N'utilisez pas CORTEF dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à n'importe quel autre corticostéroïde, ou encore à l'un des ingrédients non médicinaux de CORTEF (voir Les ingrédients de CORTEF sont :);
- vous avez une infection fongique (causée par un champignon) ou tout autre type d'infection non traitée;

- vous souffrez d'herpès oculaire;
- vous avez la varicelle ou la variole;
- vous avez récemment reçu un vaccin vivant ou un vaccin vivant atténué. Ne recevez pas ce type de vaccin pendant le traitement par CORTEF.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CORTEF, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose,
  - déficit congénital en lactase,
  - malabsorption du glucose-galactose.

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de CORTEF.

- vous souffrez ou avez souffert d'une infection, comme l'herpès, la varicelle, la tuberculose, une infection par un parasite (nématode).
  - Si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle ou à la rougeole durant le traitement par CORTEF, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Des effets secondaires graves, et peut-être mortels, peuvent se produire si vous ou votre enfant n'avez pas déjà eu ces infections.
- vous avez eu un vaccin récemment ou si vous êtes sur le point d'en avoir un.
- vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation.
- vous êtes diabétique.
- vous avez les os fragiles (ostéoporose).
- votre tension artérielle est élevée.
- vous souffrez d'un problème cardiaque, comme l'insuffisance cardiaque ou une maladie du cœur, ou vous avez fait une crise cardiaque.
- vous faites de la rétention d'eau (œdème).
- vous avez des problèmes de rein.
- vous faites ou avez déjà fait des crises convulsives (convulsions), ou vous avez un autre trouble neurologique.
- vous souffrez d'un trouble de la thyroïde.
- vous avez une myasthénie grave, une affection qui entraîne graduellement une douleur et une faiblesse musculaires.
- vous avez un cancer de la peau (maladie de Kaposi) ou une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- vous avez des problèmes oculaires, comme un glaucome, des cataractes, une infection par le virus de l'herpès ou tout problème touchant la rétine.
- vous avez une maladie du foie, comme la cirrhose.
- vous avez des problèmes de santé mentale, comme une dépression.
- vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou d'intestins, comme un ulcère ou une colite ulcéreuse.
- la teneur de votre sang en potassium ou en calcium est basse.

- votre système immunitaire est affaibli. Informez votre professionnel de la santé si vous croyez avoir une infection, car les corticostéroïdes peuvent vous rendre sujet aux infections ou masquer les signes d'une infection.
- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone).

### Autres mises en garde

Effets indésirables graves : CORTEF peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- cancer de la peau (sarcome de Kaposi): des cas de sarcome de Kaposi ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que CORTEF. Après l'arrêt du traitement par CORTEF, il est possible de constater des signes de disparition de ce cancer;
- phéochromocytome: tumeur des glandes surrénales. Des cas de tumeur de ce type ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que CORTEF. Le phéochromocytome peut être mortel;
- **lipomatose épidurale**: accumulation de gras sur ou à l'extérieur d'une membrane qui enveloppe la moelle épinière. L'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes peut causer une lipomatose épidurale;
- syndrome de lyse tumorale : mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses qui est provoquée par le traitement. Cela peut causer une insuffisance rénale et des problèmes cardiagues potentiellement mortels;
- suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et infections: CORTEF peut aussi diminuer la capacité du corps à lutter contre le stress et les maladies. Son utilisation peut vous rendre plus vulnérable aux infections, réactiver des infections existantes qui peuvent être cachées dans votre corps et aggraver des infections existantes. Évitez d'être en contact avec des personnes atteintes de la rougeole ou de la varicelle pendant votre traitement par CORTEF. En cas d'exposition, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

**Chirurgie :** Si vous devez subir une intervention chirurgicale, mentionnez au professionnel de la santé que vous prenez CORTEF.

### Grossesse et allaitement :

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir pendant votre traitement par CORTEF, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- CORTEF peut traverser le placenta et causer du tort au bébé avant la naissance.
- Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par CORTEF, informez-en votre professionnel de la santé sans délai.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement. CORTEF peut passer dans le lait maternel et faire du tort à votre bébé.

Fertilité masculine : Le traitement par CORTEF peut nuire à la fertilité masculine.

Arrêt du traitement : L'arrêt brusque du traitement par CORTEF pourrait avoir les effets suivants :

- Insuffisance surrénalienne : Ce problème survient lorsque le corps ne produit pas assez de cortisol (une hormone). Ces symptômes comprennent l'évanouissement, la faiblesse, l'agitation, les nausées, les vomissements, les maux de tête, les étourdissements, la faiblesse musculaire ou la douleur aux articulations. Ce problème peut être mortel.
- **Syndrome de sevrage.** Ce syndrome se manifeste entre autres par les symptômes suivants : perte de l'appétit, nausées, vomissements, manque d'énergie, maux de tête, fièvre, douleur aux articulations, peau qui pèle, douleur musculaire, perte de poids, baisse de la pression sanguine ou évanouissement.
- Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez ces symptômes à la fin de votre traitement ou après avoir changé de médicament. Certains d'entre eux peuvent durer des mois après la fin du traitement par CORTEF.

# Immunosuppression:

- CORTEF peut :
  - o masquer les symptômes d'une infection;
  - réactiver une infection qui couvait;
  - o aggraver les infections existantes;
  - o causer des infections en abaissant la résistance de l'organisme.

**Ostéoporose** : La prise d'un médicament à long terme comme CORTEF peut vous exposer à un risque de :

- Fracture osseuse
- Fragilisation des os (ostéoporose; associée à une hausse du risque de fracture)

Vous devez faire très attention de ne pas vous blesser, et en particulier de ne pas tomber.

**Analyses sanguines:** CORTEF peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats. Si vous devez subir un test cutané pour détecter des allergies, dites-le à votre professionnel de la santé, car CORTEF peut changer les résultats de votre test.

**Conduite et utilisation de machines :** CORTEF peut causer des étourdissements, des vertiges, des changements de la vision et de la fatigue. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu CORTEF avant de conduire ou d'utiliser une machine.

### Enfants et adolescents (moins de 18 ans) :

- Les corticostéroïdes peuvent perturber la croissance chez l'enfant. Votre professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible pour réduire ce risque au minimum.
- Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement la croissance et le développement des enfants en pleine croissance.

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

## Les produits suivants pourraient interagir avec CORTEF:

- médicaments pour traiter le glaucome
- médicaments pour traiter l'épilepsie (comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne)
- médicaments pour « éclaircir » le sang ou empêcher la coagulation du sang, comme l'acénocoumarol, la phénindione et la warfarine
- médicaments pour traiter la myasthénie grave (maladie qui touche les muscles), comme la distigmine et la néostigmine
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine, la rifabutine et la troléandomycine
- acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation, comme l'ibuprofène
- médicaments pour traiter une maladie inflammatoire (comme la méthylprednisolone)
- médicaments pour traiter l'épilepsie (comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne)
- médicaments pour traiter une infection fongique (causée par un champignon), comme l'itraconazole, le kétoconazole et l'amphotéricine B
- médicaments qui neutralisent le système immunitaire, comme la cyclosporine, le cyclophosphamide et le tacrolimus
- médicaments pour traiter les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme les bloqueurs des canaux calciques, la digoxine, le diltiazem et les diurétiques (pour éliminer le surplus d'eau)
- médicaments qui abaissent le taux de cholestérol (comme la cholestyramine)
- médicaments contre l'infection à VIH, comme l'indinavir ou le ritonavir
- hormones, comme les estrogènes et la somatropine
- médicaments pour le diabète
- médicaments contre la tuberculose, comme l'isoniazide et la rifampine
- médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements comme l'aprépitant et le fosaprépitant
- médicaments utilisés pour vous relaxer durant la chirurgie, comme le pancuronium ou le vécuronium
- médicaments appelés « anticholinestérasiques » pouvant être utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer ou d'autres affections
- médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de l'aromatase pour le traitement des cancers du sein
- vaccins
- pamplemousse ou jus de pamplemousse

### **Comment utiliser CORTEF:**

- Prenez CORTEF exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Ne modifiez pas votre dose et ne cessez pas de prendre CORTEF sans d'abord consulter votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous expliquera comment diminuer la dose graduellement lorsque vous n'aurez plus besoin de prendre CORTEF.

#### Dose habituelle:

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient d'après le type d'affection à soigner.

### Surdose:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de CORTEF, contactez immédiatement votre 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 symptômes.

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée – attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

# Effets secondaires possibles de l'utilisation de CORTEF :

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

### Effets secondaires possibles:

- nausées et vomissements
- diarrhée
- indigestion
- perturbation du goût
- douleur abdominale
- ballonnements
- augmentation de l'appétit
- gain de poids
- hoquet
- mal de tête
- étourdissements ou impression que tout tourne (vertiges)
- fatigue
- crampes musculaires, spasmes, douleur

- urine foncée ou réduction du volume urinaire
- éruption cutanée
- rougeur, démangeaisons
- bosses rouges douloureuses ou sensibles sur la peau
- acné
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- perte de cheveux
- sensations cutanées anormales (picotements, chatouillements, fourmillements ou sensation de brûlure) dans les mains ou les pieds

# Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	obtenez immédiatement de l'aide médicale
Inconnu			
Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso- surrénalien : étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, fatigue, sensation de malaise général, maux de tête		٧	
Réaction allergique: éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, réaction cutanée accompagnée d'enflure, de démangeaisons et de grandes marques sur la peau, douleur ou sensation d'oppression à la poitrine			V
Caillots sanguins:  Dans un bras ou une jambe: douleur, rougeur et enflure, chaleur se dégageant du membre touché.  Dans un poumon: douleur à la poitrine qui s'aggrave généralement lors de la respiration, essoufflement, toux pouvant comprendre des crachats sanglants,			٧

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	obtenez immédiatement de l'aide médicale
étourdissements, perte de			
connaissance			
Rhabdomyolyse (destruction de			
tissu musculaire endommagé) :			
faiblesse, sensibilité ou douleur			V
musculaire, urine foncée, réduction du volume urinaire			
Faiblesse musculaire			٧
Ostéoporose (os minces, fragiles) :			V
fractures osseuses, douleur, mal de			
dos qui s'aggrave en position			V
debout ou pendant la marche			
Insuffisance cardiaque congestive			
(le cœur ne pompe pas le sang			
assez fort) : essoufflement à			
l'effort ou en s'allongeant, fatigue,			
faiblesse, étourdissements, enflure			V
des jambes, des chevilles et des			
pieds, battements cardiaques			
rapides ou irréguliers, toux ou			
respiration sifflante			
Syndrome de Cushing (grande quantité de cortisol dans le sang) : visage bouffi (« face de lune »), prise de poids rapide en particulier			
autour de l'abdomen, transpiration excessive, amincissement de la peau, tendance à faire des ecchymoses (bleus), peau sèche, vergetures, faiblesse musculaire, accumulation de tissus adipeux		٧	
(gras) entre les omoplates (bosse de bison), plaies qui guérissent lentement			
<b>Diabète :</b> envies fréquentes d'uriner, augmentation de la faim et de la soif		٧	
<b>Œdème</b> : rétention aqueuse, enflure des mains, des jambes ou des pieds		٧	
Problèmes aux yeux :		٧	

CORTEF (hydrocortisone) Page 38 de 41

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	obtenez immédiatement de l'aide médicale
Cataractes: vision floue, douleur oculaire Glaucome: élévation de la pression dans les yeux, douleur oculaire, halo autour des sources lumineuses ou des images colorées, yeux rouges Choriorétinopathie séreuse centrale: vision floue ou autre altération de la vision			
Crise cardiaque: douleur, pression ou inconfort à la poitrine, douleur au bras, à l'épaule, à la mâchoire, au cou ou au dos, essoufflement, sensation ébrieuse			V
<b>Hypertension :</b> maux de tête, malaise général, essoufflement		V	
Changements hormonaux : cycles menstruels irréguliers, croissance des poils anormale	٧		
Infections: fièvre, frissons, malaise général, mal de gorge, courbatures, fatigue			٧
Problèmes de santé mentale: humeur dépressive, y compris des idées suicidaires, de l'anxiété et de l'insomnie, de la confusion, des hallucinations (fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là), de l'euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses), des sautes d'humeur, des modifications de la personnalité, des troubles de la mémoire		V	
Réactivation de la tuberculose : toux accompagnée de crachats de sang, douleur à la poitrine, perte d'appétit, perte de poids inexpliquée, fièvre, frissons, sueurs nocturnes			V

CORTEF (hydrocortisone)

Page 39 de 41

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	obtenez immédiatement de l'aide médicale
Crises convulsives : convulsions,			V
avec ou sans perte de conscience			V
Ulcères d'estomac (hémorragie ou perforation d'un ulcère) : douleur à l'estomac, sang dans les selles ou vomissements			٧
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, selles pâles, nausées, vomissements, douleur dans le haut de l'abdomen		٧	
Pancréatite (inflammation du pancréas): douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		٧	

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

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<u>canada.ca/medicament-instrument-declaration</u>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Conservation

Conservez à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

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

# Pour en savoir plus sur CORTEF:

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<u>Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données</u>) et sur le site Web du fabricant (<a href="http://www.pfizer.ca">http://www.pfizer.ca</a>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-3001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Date d'approbation : 2025-10-20