

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrCORTEF\*

#### Comprimés d'hydrocortisone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CORTEF** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CORTEF** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on CORTEF?

- CORTEF est utilisé chez l'adulte dans le traitement de diverses affections liées à une allergie ou à une inflammation. On peut aussi l'employer pour remplacer les hormones corticostéroïdes lorsque l'organisme n'en produit pas suffisamment à cause d'un problème aux glandes surrénales.

#### Comment CORTEF agit-il?

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.

#### Quels sont les ingrédients de CORTEF?

Ingrédient médicamenteux : 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 stéroïde, ou encore à l'un des ingrédients non médicinaux de CORTEF (*voir Quels sont les ingrédients de CORTEF?*);
- 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.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CORTEF, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états 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)
- 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
- 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 des problèmes de foie
- 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
- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone)
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire

## **Autres mises en garde**

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

**Syndrome de lyse tumorale** : Il s'agit de la mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses qui est provoquée par le traitement. Cela peut causer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques 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 ou réactiver des infections existantes qui peuvent être cachées dans votre corps.
- 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.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

**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.

**Conduite de véhicules 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.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CORTEF :**

- médicaments pour traiter le glaucome et l'épilepsie
- médicaments anticoagulants (pour « éclaircir » le sang), comme 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 et la rifabutine
- aspirine 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 ou le kétoconazole
- médicaments qui aident à prévenir le rejet d'organe, comme la cyclosporine et le tacrolimus
- médicaments pour les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme la digoxine ou le diltiazem
- médicaments qui abaissent le taux de cholestérol (comme la cholestyramine)
- médicaments qui peuvent abaisser le taux de potassium, comme l'amphotéricine B (utilisée pour traiter les infections fongiques) et médicaments pour éliminer l'eau (ou diurétiques, utilisés pour traiter l'hypertension)
- 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 contre le cancer, comme la cyclophosphamide
- médicaments pour la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie, comme l'aprépitant et le fosaprépitant
- médicaments utilisés pour vous relaxer durant la chirurgie
- 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 – si vous avez eu un vaccin récemment ou si vous êtes sur le point d'en avoir un, informez-en le professionnel de la santé
- pamplemousse ou jus de pamplemousse

### **Comment CORTEF s'administre-t-il?**

- 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 qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de CORTEF, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose omise

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.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CORTEF?

Lorsque vous prenez CORTEF, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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
- éruption cutanée
- rougeur, démangeaisons
- 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			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien</b> : étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, fatigue, sensation de malaise général, maux de tête		√	
<b>Réaction allergique</b> : 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			√
<b>Caillots sanguins</b> : <b>Dans un bras ou une jambe</b> : douleur, rougeur et enflure, chaleur se dégageant du membre touché. <b>Dans un poumon</b> : douleur à la poitrine qui s'aggrave généralement lors de la respiration, essoufflement, toux pouvant comprendre des crachats sanglants, étourdissements, perte de connaissance			√
<b>Faiblesse musculaire</b>			√
<b>Douleur aux os et aux articulations, fractures osseuses ou affaiblissement des os (ostéoporose)</b> : sensation soudaine de douleur, en particulier aux poignets, à la colonne vertébrale ou aux hanches dans une situation où une fracture ne survient pas chez une personne en bonne			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
santé. Cela pourrait être le signe d'une fracture osseuse.			
<b>Insuffisance cardiaque congestive</b> : essoufflement à l'effort ou en s'allongeant, fatigue enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements cardiaques rapides ou irréguliers, toux ou respiration sifflante			√
<b>Syndrome de Cushing (excès de cortisol)</b> : 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 (gras) entre les omoplates (bosse de bison), plaies qui guérissent lentement		√	
<b>Diabète</b> : envies fréquentes d'uriner, soif excessive		√	
<b>Œdème</b> : rétention aqueuse, enflure des mains, des jambes ou des pieds		√	
<b>Problèmes aux yeux</b> : <b>Cataractes</b> : vision floue, douleur oculaire <b>Glaucome</b> : élévation de la pression dans les yeux, douleur oculaire, halo autour des sources lumineuses ou des images colorées, yeux rouges <b>Choriorétinopathie séreuse centrale</b> : vision floue ou autre altération de la vision		√	
<b>Crise cardiaque</b> : douleur, pression ou inconfort à la poitrine, douleur au bras, à l'épaule, à la mâchoire,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
au cou ou au dos, essoufflement, sensation ébrieuse			
<b>Hypertension</b> : maux de tête, malaise général, essoufflement		√	
<b>Changements hormonaux</b> : cycles menstruels irréguliers, croissance des poils anormale	√		
<b>Infections</b> : fièvre, frissons, malaise général, mal de gorge, courbatures, fatigue			√
<b>Problèmes de santé mentale</b> : 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		√	
<b>Réactivation de la tuberculose</b> : toux accompagnée de crachats de sang, douleur à la poitrine, perte d'appétit, perte de poids inexplicquée, fièvre, frissons, sueurs nocturnes			√
<b>Crises convulsives</b> : convulsions, avec ou sans perte de conscience			√
<b>Ulcères d'estomac</b> : douleur à l'estomac, sang dans les selles ou vomissements			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.



### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro 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 :**

- Communiquez 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 patients. 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 du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-3001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 18 septembre 2023