

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### Pr MEDROL\*

#### Comprimés de méthylprednisolone USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **MEDROL** 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 **MEDROL** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on MEDROL?

MEDROL est utilisé dans le traitement de divers types d'allergies ou d'inflammation; on peut aussi l'employer pour remplacer les hormones corticostéroïdes si votre organisme n'en produit pas suffisamment à cause d'un problème aux glandes surrénales (maladie appelée « insuffisance surrénalienne »).

#### Comment MEDROL agit-il?

MEDROL contient 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 MEDROL?

Ingrédient médicamenteux : méthylprednisolone

Ingrédients non médicamenteux : stéarate de calcium, amidon de maïs, lactose, huile minérale et saccharose. De plus, les comprimés dosés à 4 mg contiennent de l'acide sorbique.

#### MEDROL se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Un comprimé de forme ovale, qui peut être coupé en quatre, contient 4 mg (comprimé blanc, marqué « MEDROL 4 ») ou 16 mg (comprimé blanc, marqué « MEDROL 16 ») de méthylprednisolone.

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

- vous êtes allergique à la méthylprednisolone ou à n'importe quel autre stéroïde, ou encore à l'un des ingrédients des comprimés MEDROL;
- vous avez une infection fongique (causée par un champignon) ou tout autre type d'infection non traitée;
- vous avez une maladie virale, y compris la vaccine (variole des vaches), la varicelle (« picote ») et les infections de l'œil par le virus de l'herpès;
- vous avez récemment reçu un type de vaccin appelé « vivant » ou « vivant atténué ». Ne recevez pas ce type de vaccin pendant le traitement par MEDROL.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MEDROL, 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 allergie connue ou soupçonnée au lait de vache, à ses composants ou à d'autres produits laitiers;
- vous avez une infection (herpès simplex, varicelle, tuberculose, infection par un parasite [nématode]). **Si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle ou à la rougeole durant le traitement par MEDROL, 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 vous êtes sur le point d'en avoir un;
- vous avez récemment eu des problèmes cardiaques (par exemple crise de cœur [infarctus du myocarde], insuffisance cardiaque ou maladie cardiaque);
- vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation (trouble thromboembolique);
- vous avez les os fragiles (ostéoporose);
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous faites de la rétention d'eau (œdème);
- vous avez une maladie des reins;
- vous avez du diabète ou un fort taux de sucre dans le sang;
- vous faites des crises d'épilepsie (convulsions) ou avez un autre problème neurologique;
- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous avez des douleurs ou des faiblesses musculaires (par exemple, myasthénie grave);
- vous avez un cancer de la peau (sarcome de Kaposi) ou une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome);
- vous avez une maladie de l'œil, comme le glaucome, les 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 souffrez de troubles mentaux ou de troubles de l'humeur (comme la dépression);
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestins (comme un ulcère ou une colite ulcéreuse);
- vous avez un faible taux de potassium ou de calcium;
- 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'infection;
- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone);
- vous avez déjà pris MEDROL;
- vous êtes atteint de sclérose systémique, une maladie causée par une production excessive par l'organisme d'une protéine appelée « collagène ».

### **Autres mises en garde**

**Effets secondaires graves :** MEDROL 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 MEDROL. Après l'arrêt du traitement par MEDROL, il est possible de constater des signes de disparition de ce cancer;
- tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome). Des cas de tumeur de ce type ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que MEDROL. Le phéochromocytome peut être mortel;

- accumulation de gras sur ou à l'extérieur d'une membrane qui enveloppe la moelle épinière (lipomatose épidurale). L'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes peut causer une lipomatose épidurale.

### **Intervention chirurgicale**

**Si vous devez subir une intervention chirurgicale**, dentaire ou autre, mentionnez à votre professionnel de la santé (p. ex., à votre médecin, dentiste ou anesthésiste) que vous prenez MEDROL.

### **Grossesse et allaitement :**

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir et/ou allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé. MEDROL pourrait :
  - ralentir la croissance du bébé et faire en sorte qu'il ait un faible poids à la naissance;
  - causer des cataractes chez les bébés. Ce risque est présent chez les mères qui utilisent des corticostéroïdes pendant une grande partie de la grossesse.
- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Si vous allaitez, vous devriez le dire à votre professionnel de la santé, car il est possible que les médicaments à base de corticostéroïdes passent en petite quantité dans le lait maternel.

### **Fertilité masculine :**

Le traitement par MEDROL peut nuire à la fertilité masculine.

### **Arrêt du traitement :**

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

- Insuffisance surrénalienne grave. Ce problème survient lorsque le corps ne produit pas assez de cortisol (une hormone). L'insuffisance surrénalienne peut être mortelle.
- 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 et/ou hypotension (baisse de la pression sanguine).

### **Peau :**

- Informez votre professionnel de la santé que vous prenez MEDROL, car ce médicament peut modifier les résultats des tests cutanés.

### **Enfants (moins de 18 ans) :**

- La croissance des enfants qui prennent MEDROL pourrait être ralentie.
- Le professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible à l'enfant pour diminuer le risque de ralentissement de la croissance.
- Le professionnel de la santé fera des tests chez les enfants traités par MEDROL pendant une longue période. L'utilisation de méthylprednisolone peut faire augmenter le risque d'élévation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne).
- Si de la méthylprednisolone est donnée à un prématuré, le fonctionnement de son cœur pourrait devoir être surveillé par un professionnel de la santé.

### **Conduite automobile et utilisation de machines**

MEDROL peut causer des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et de la fatigue. Si vous éprouvez ces effets secondaires, abstenez-vous de conduire ou de faire fonctionner des machines.

**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 MEDROL :**

**Médicaments utilisés pour :**

- traiter le glaucome et l'épilepsie, comme l'acétazolamide;
- prévenir ou traiter les nausées et les vomissements, comme l'aprépitant ou le fosaprépitant;
- traiter le cancer, comme l'aminoglutéthimide ou la cyclophosphamide;
- « éclaircir » le sang ou empêcher la coagulation du sang (anticoagulants comme l'acénocoumarol, le phénindione et la warfarine);
- traiter la myasthénie grave (maladie qui touche les muscles), comme la distigmine et la néostigmine;
- traiter les infections bactériennes ou fongiques (antibiotiques et antifongiques comme le kétoconazole, l'itraconazole, l'amphotéricine B, l'érythromycine, la clarithromycine, la troléandomycine, la rifampine et la rifabutine);
- traiter l'inflammation, comme l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (aussi appelés « AINS ») comme l'ibuprofène;
- traiter l'épilepsie, comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone;
- traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion causée par l'hyperacidité, comme la cimétidine;
- traiter les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme la digoxine et le diltiazem;
- éliminer le surplus d'eau (diurétiques);
- l'hormonothérapie substitutive ou la contraception orale à base d'hormones, comme l'éthinylestradiol et la noréthindrone;
- abaisser le taux de cholestérol, comme la cholestyramine;
- traiter l'infection par le VIH, comme l'indinavir ou le ritonavir;
- bloquer la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles lors d'interventions chirurgicales (agents de blocage neuromusculaire, comme le pancuronium ou le vécuronium);
- aider à prévenir le rejet d'organe, comme la cyclosporine et le tacrolimus;
- la vaccination; 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;
- traiter le diabète;
- traiter la tuberculose, comme l'isoniazide.

**Comment MEDROL s'administre-t-il?**

**Dose habituelle**

De 4 à 48 mg par jour, selon la maladie à traiter et la gravité de celle-ci.

Votre professionnel de la santé pourra vous dire de prendre votre médicament en une seule dose ou en plusieurs doses par jour.

Avalez le comprimé avec de l'eau. Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par MEDROL.

Lorsque vous irez mieux, votre dose de médicament sera réduite graduellement.

Il ne faut pas cesser brusquement de prendre MEDROL. N'arrêtez pas de prendre MEDROL sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de MEDROL, 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**

Prenez la dose oubliée aussitôt que vous vous apercevez de l'oubli. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses pour compenser l'oubli.

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

Lorsque vous prenez MEDROL, 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.

#### **Infections :**

MEDROL pourrait :

- masquer les symptômes d'une infection;
- réactiver une infection qui couvait;
- entraîner une infection par des microbes qui profitent d'une baisse de résistance de l'organisme.

#### **Réactions allergiques :**

- anaphylaxie (réaction allergique sévère qui peut être mortelle)
- bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires)

#### **Problèmes cardiaques :**

- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque
- arythmie (battements irréguliers du cœur)
- élévation ou baisse de la pression sanguine
- caillots de sang
- thrombophlébite (inflammation des veines)
- thrombose (caillot de sang dans un vaisseau sanguin)
- arrêt cardiaque
- myocardiopathie hypertrophique (épaississement du muscle cardiaque) chez les enfants
- rougissement du visage

#### **Problèmes de peau :**

- peau mince et fragile

- problèmes de cicatrisation après une blessure
- enflure
- ecchymoses (bleus sur la peau causés par la rupture de petits vaisseaux sanguins)
- pétéchies (points rouges sur la peau contenant du sang)
- vergetures
- peau sèche et squameuse (qui pèle)
- éruption cutanée
- rougeur
- démangeaisons
- acné
- augmentation de la transpiration
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- abcès
- suppression des réactions aux tests cutanés
- perte de cheveux

#### **Problèmes endocriniens et métaboliques :**

- apparition d'un état cushingoïde (anomalie causée par un excès de corticostéroïdes dans l'organisme)
- faciès lunaire (visage bouffi et front bombé)
- gain de poids
- distribution anormale des graisses corporelles
- suppression de l'axe entre l'hypothalamus, l'hypophyse et les glandes surrénales (qui peut empêcher l'organisme de répondre à diverses atteintes comme une infection ou une blessure sévères)
- arrêt de la croissance chez l'enfant
- anomalies de la croissance des poils
- apparition de nouveaux symptômes de diabète
- baisse de la tolérance au sucre
- accumulation d'acides dans le corps (acidose métabolique)
- rétention de liquide et de sodium

#### **Problèmes digestifs :**

- ulcère d'estomac
- saignement dans l'estomac
- inflammation du pancréas et de l'œsophage
- perforation de l'intestin
- nausées
- vomissements ou altération du goût (lors de l'administration rapide de fortes doses)
- douleur abdominale
- ballonnements
- diarrhée
- indigestion
- dysfonctionnement des intestins/de la vessie
- augmentation de l'appétit
- péritonite

**Problèmes de foie :**

- augmentation du volume du foie

**Problèmes aux os et aux muscles :**

- perte de masse musculaire
- faiblesse musculaire
- douleur musculaire
- malaise (sensation de gêne généralisée)
- ostéoporose
- fractures pathologiques
- fractures par tassement des vertèbres
- rupture de tendons, particulièrement du tendon d'Achille
- arthropathie neurogène (dite de Charcot)
- douleur aux articulations
- nécrose aseptique (mort de tissus)

**Problèmes neurologiques :**

- convulsions
- maux de tête
- étourdissements
- amnésie
- vertiges
- douleur et sensibilité
- troubles de la sensibilité et diminution de la force et des réflexes
- sensations cutanées anormales (picotements, chatouillements, fourmillements ou sensation de brûlure)
- névrite (inflammation des nerfs)
- lésion aux nerfs
- accumulation anormale de gras autour de la moelle épinière (lipomatose épidurale)

**Problèmes aux yeux :**

- cataractes
- élévation de la pression intraoculaire
- glaucome
- exophtalmie (yeux exorbités)
- décollement de la rétine

**Problèmes psychiatriques :**

- anxiété
- confusion
- dépression
- hallucinations
- instabilité émotionnelle
- euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses)

- insomnie
- sautes d’humeur
- modifications de la personnalité
- idées suicidaires
- confusion
- aggravation de la schizophrénie
- délire

**Problèmes de la fonction sexuelle et de la reproduction :**

- règles irrégulières
- augmentation ou diminution du nombre de spermatozoïdes et de leur mouvement

**Problèmes sanguins :**

- augmentation anormale du nombre de globules blancs
- augmentation anormale des taux de cholestérol ou de triglycérides
- résultats anormaux aux analyses sanguines (p. ex., enzymes hépatiques et urée)

**Autres :**

- fatigue, hoquet, enflure
- 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 potentiellement mortelle ainsi que des problèmes cardiaques.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Ulcères d’estomac</b> (hémorragie ou perforation d’un ulcère) : douleur à l’estomac, selles noires ou taches de sang dans les selles et/ou vomissement de sang			√
<b>Réactivation de la tuberculose :</b> toux accompagnée de crachements de sang ou douleur à la poitrine			√
<b>Infection :</b> fièvre et sensation de malaise général		√	
<b>Hypertension :</b> maux de tête ou sensation de malaise général		√	
Enflure		√	
Crampes et spasmes		√	
Altération de la vision		√	

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>Variations de l'état mental ou de l'humeur :</b> humeur exaltée (manie), sautes d'humeur, dépression, idées suicidaires, agitation, anxiété, difficultés à dormir, confusion, pertes de mémoire		✓	
Sentir, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles		✓	
Envies plus fréquentes de boire ou d'uriner		✓	
Battements de cœur rapides, irréguliers ou très forts		✓	
Acné	✓		
Mauvaise cicatrisation des plaies	✓		
Amincissement de la peau	✓		
Augmentation de la pousse des cheveux ou des poils	✓		
<b>Insuffisance cardiaque :</b> étourdissements, fatigue, faiblesse, essoufflement			✓
Faiblesse musculaire			✓
Douleur dans les os et les articulations			✓
Os plus sujets aux fractures			✓

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 le produit dans son emballage, à une température entre 15 °C et 30 °C. Ne prenez pas MEDROL après la date de péremption qui apparaît sur l'emballage. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants

### Pour en savoir plus sur MEDROL :

- 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 (<https://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI

Dernière révision : 12 mars 2024