

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Florinef®

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Florinef et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Florinef est une hormone de synthèse utilisée en premier lieu pour la régulation du bilan hydro-électrolytique. Tout comme les hormones produites dans la corticosurrénale, Florinef influence des processus vitaux dans l'organisme humain. Florinef est utilisé, selon prescription du médecin, en cas d'insuffisance corticosurrénale (p.ex. maladie d'Addison) pour la substitution partielle des hormones qui font défaut et en cas de syndrome de perte de sel.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La prise en considération des recommandations ci-après contribue, lors d'un traitement à long terme, à améliorer la tolérance.

- Pas de prise de poids (pesée quotidienne, adaptation du poids par contrôle de l'apport des calories).
- Consommation modérée de sel et de sucre.
- Alimentation riche en potassium (fruits et légumes, en particulier abricots, oranges et bananes).
- Apport suffisant de calcium (lait, produits laitiers).
- Apport suffisant de protéines dans l'alimentation.

Quand Florinef ne doit-il pas être pris?

Florinef ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Ulcères gastro-intestinaux aigus.
- Maladies virales (p.ex. varicelle, zona, infections herpétiques de l'œil).
- Mycoses étendues (consultez un médecin).
- Hypertension artérielle.
- Stade avancé de la calcification des artères du cerveau (artériosclérose cérébrale).
- Hypersensibilité (allergie) connue au principe actif ou à l'un des excipients du médicament (voir «Que contient Florinef?»).

Il ne faut pas effectuer de vaccinations lorsque Florinef est administré à fortes doses. Votre médecin prendra les mesures nécessaires dans de telles situations. Si vous avez visité dernièrement des pays tropicaux, il y a lieu d'en informer votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Florinef?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Chez les enfants, Florinef doit être administré avec une prudence toute particulière en raison du risque de troubles de la croissance.



Chez les personnes âgées (plus de 65 ans), les effets secondaires peuvent être plus fréquents (voir «Quels effets secondaires Florinef peut-il provoquer?»).

Informez impérativement votre médecin si vous avez souffert, si vous souffrez encore ou si vous avez souffert récemment d'une des maladies suivantes.

- Maladies contagieuses (p.ex. infections bactériennes, virales ou fongiques).
- Tuberculose.
- Troubles cardio-vasculaires (hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde).
- Maladies gastro-intestinales, telles que des ulcères, destruction ulcéreuse de la paroi intestinale (colite ulcéreuse).
- Inflammation des diverticules de l'intestin (diverticulite).
- Diarrhée chronique.
- Maladies graves du foie, des reins ou de la glande thyroïde.
- Diabète (dans ce cas, il est possible que vous deviez modifier votre dose d'insuline).
- Perte osseuse (ostéoporose).
- Glaucome.
- Vision floue ou autres troubles visuels.
- Herpès oculaire.
- Caillots de sang dans les jambes ou les poumons (thrombose, embolie).
- Faiblesse musculaire (myasthénie grave).
- Cancer.
- Troubles psychiques ou crises convulsives (épilepsie).
- Situations de stress (p.ex. interventions chirurgicales, traumatismes ou autres maladies graves), car vous pourriez avoir besoin d'un traitement de soutien par les corticostéroïdes pendant le traitement et jusqu'à un an après.
- Si vous avez été opéré(e) de l'intestin ou si une telle intervention chirurgicale est prévue.

Les stéroïdes inhibent le système immunitaire naturel de votre organisme. Informez immédiatement votre médecin si vous contractez une maladie infectieuse au cours du traitement par Florinef ou si vous êtes en contact avec des personnes souffrant de maladies transmissibles comme la varicelle, le zona ou la rougeole. Ceci est particulièrement important lorsqu'un enfant contracte la varicelle (situation rare chez l'adulte), car cette maladie peut parfois évoluer en une forme grave. Votre médecin prendra alors les mesures nécessaires.

En cas de tuberculose ne nécessitant actuellement aucun traitement, le médecin prescrira éventuellement des médicaments supplémentaires afin de prévenir une rechute tuberculeuse au cours du traitement prolongé par Florinef.

Adressez-vous à votre médecin:

- Si vous avez déjà souffert de dépression grave ou d'euphorie (manie), d'insomnie, de modifications de la personnalité ou de sautes d'humeur. Cela s'applique également si vous avez déjà souffert de dépression lors de la prise de stéroïdes tels que des comprimés d'acétate de fludrocortisone.
- Si un proche parent a déjà souffert de l'une de ces maladies.

Votre médecin sera peut-être amené à faire des analyses de sang et à contrôler régulièrement votre consommation de sel afin de s'assurer que vous ne présentez pas d'hypertension artérielle, de rétention de liquide ou de surpoids.

Utilisation de Florinef avec d'autres médicaments



Veillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Florinef et votre médecin vous surveillera attentivement si vous prenez ces médicaments:

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Antifongiques (p.ex. kétoconazole, amphotéricine).
- Marcoumar, Sintrom ou autres médicaments anticoagulants.
- Contraceptifs oraux (pilule) ou traitement hormonal de substitution (THS).
- Hormones de croissance.
- Médicaments agissant sur les défenses immunitaires (ciclosporine).
- Barbituriques, carbamazépine, éfavirenz, névirapine, phénytoïne et préparations contenant du millepertuis.
- Médicaments contre le VIH: ritonavir, cobicistat.
- Relaxants musculaires. Ces médicaments sont utilisés pendant l'anesthésie lors d'une intervention chirurgicale. Informez l'anesthésiste si vous prenez de l'acétate de fludrocortisone.

Ou si vous prenez des médicaments pour le traitement:

- De l'hypertension artérielle (p.ex. phénylbutyrate de sodium, clonidine, méthildopa, inhibiteurs de l'ECA, α et β -bloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs calciques et diurétiques).
- De l'épilepsie ou d'autres types de crises convulsives (p.ex. phénytoïne, primidone, carbamazépine).
- De la tuberculose (TB) (p.ex. isoniazide, rifampicine, rifabutine).
- Du diabète.
- De troubles de la fonction thyroïdienne.
- Du syndrome de Cushing.
- Du glaucome (p.ex. acétazolamide).
- De la faiblesse musculaire (myasthénie grave) (p.ex. néostigmine).

Si vous suivez un traitement avec ce médicament (ou si vous avez récemment arrêté un traitement avec ce médicament), ne vous faites pas vacciner sans en parler au préalable à votre médecin.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,01 mg sodium benzoate (E211) par comprimé. Sodium benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage externe ou interne.

Florinef peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments si vous êtes enceinte, si vous désirez l'être ou si vous allaitez. Les principes actifs du type de ceux que contient Florinef traversent le placenta, passent dans le lait maternel et peuvent perturber le développement de votre enfant.



Par conséquent, il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Florinef. Pendant la grossesse, ne prenez Florinef que s'il vous est expressément prescrit par votre médecin. Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être en cours du traitement, veuillez immédiatement en informer votre médecin.

Comment utiliser Florinef?

La posologie est établie par le médecin pour chaque patient en fonction du type et du degré de gravité de la maladie. Le médecin décidera également s'il y a lieu d'augmenter la posologie ou de la diminuer progressivement au cours du traitement, et de la nécessité d'utiliser un médicament complémentaire similaire à Florinef.

Posologie usuelle

Adultes

La posologie prescrite généralement entre 1 comprimé 3 fois par semaine à 2 comprimés tous les jours.

Enfants et adolescents

La posologie chez les adolescents (12 à 18 ans) est la même que chez les adultes.

Chez les enfants, le médecin prescrira la posologie davantage en fonction de la gravité de la maladie qu'en fonction de l'âge et du poids corporel.

Comme une corticothérapie au long cours perturbe la réaction de l'organisme à des situations de surcharge importantes et subites («stress», p.ex. graves infections, blessures, interventions chirurgicales, surcharge physique), votre médecin pourra augmenter temporairement la posologie de Florinef avant, pendant ou après de telles situations. Après un traitement de longue durée, la réaction aux situations de surcharge pourrait parfois être perturbée jusqu'à une année après l'arrêt du traitement, ce qui rendrait nécessaire, en cas de stress, la prise de corticostéroïdes à titre préventif. Votre médecin vous indiquera comment procéder.

Pour atténuer les effets secondaires décrits ci-après (voir aussi «Quels effets secondaires Florinef peut-il provoquer?»), le médecin diminuera autant que possible progressivement la posologie, en fonction de votre état de santé.

Si vous arrêtez de prendre Florinef

Pour l'arrêt du traitement, les instructions du médecin doivent être scrupuleusement observées. Le traitement ne sera en aucun cas interrompu brusquement, car cela pourrait mener à des troubles dangereux provoqués par un dysfonctionnement de la glande surrénale.

Durant le traitement par Florinef, on peut parfois observer des œdèmes dans certaines parties du corps, une prise de poids ou une élévation de la tension artérielle. Afin de prévenir autant que possible ces effets secondaires, votre médecin vous indiquera si vous devez prendre moins de sel ou le remplacer par un sel diététique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Florinef peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors du traitement par Florinef: œdèmes dans certaines parties du corps, prise de poids, hypertension artérielle, accroissement du volume du cœur, insuffisance cardiaque, fourmillements et faiblesse musculaire (signes d'un manque de potassium), affections cutanées (stries rouges, hémorragies ponctuelles, hématomes), retard de la cicatrisation des plaies, anorexie, crises de convulsion, évanouissement, diarrhée, altérations du goût, fonte musculaire, augmentation du taux de glycémie, troubles gastriques, hallucinations, accès de vertige, maux de tête, troubles menstruels, des maladies oculaires (p.ex. cataracte, glaucome, inflammations infectieuses, vision floue) ont été observées lors d'un traitement prolongé. Des symptômes oculaires, tels que des yeux fortement rougis, une sensation de brûlure, des démangeaisons, des douleurs intenses ou poignantes, des éclairs ou d'autres affections oculaires, peuvent être des signes de ces maladies et doivent être signalés au médecin.



Durant un traitement prolongé par Florinef et pour un certain temps après l'arrêt du traitement, le pouvoir d'adaptation de l'organisme à des situations de stress (p.ex. graves infections, blessures, interventions chirurgicales, surcharge physique) peut être diminué (voir aussi «Comment utiliser Florinef?»).

Un traitement au long cours par Florinef peut aggraver la perte osseuse (ostéoporose). Des douleurs osseuses diffuses peuvent être le signe d'une ostéoporose.

Florinef peut provoquer des troubles de l'humeur, et en particulier au début du traitement, l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines peut être affectée – surtout en raison de modifications de l'humeur, de la motivation et de la capacité de concentration.

En cas de vaccination simultanée avec des vaccins inactifs, la protection vaccinale peut être réduite.

Arrêtez de prendre les comprimés de Florinef et contactez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent, car ils peuvent être des signes d'une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité y compris anaphylaxie) ou d'un angio-œdème: difficultés respiratoires, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, fortes douleurs à l'estomac ou dans la région abdominale, éruption cutanée.

La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue et ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour protéger les comprimés de l'humidité, bien refermer le récipient immédiatement après l'usage.

Remarques complémentaires

Il est possible de conserver les comprimés à température ambiante (maximum 25 °C) pendant une durée maximale de 30 jours. Une fois conservés à température ambiante, les comprimés ne doivent plus être remis au réfrigérateur, mais doivent être éliminés de façon adéquate.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Florinef?

1 comprimé de Florinef contient:

Principes actifs

Acétate de fludrocortisone 0,1 mg.

Excipients

Lactose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, talc, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, benzoate de sodium (E211).

Numéro d'autorisation



31095 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Florinef? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés de 0,1 mg: 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 204 F]

