

Cortivans 5 mg, comprimé sécable

Prednisonne

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. QU'EST-CE QUE Cortivans® 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïdes - Usage systématique - code ATC : H02AB07
Cortivans® 5 mg contient de la Prednisonne, une substance qui appartient à la famille des anti-inflammatoires stéroïdiens (Glucocorticoïdes)

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans et de plus de 20 kg :
Ce médicament est utilisé dans de nombreuses maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire. Son action est utile dans le traitement de nombreuses affections inflammatoires ou allergiques.

À fortes doses, ce médicament diminue les réactions immunitaires et est donc également utilisé pour prévenir ou traiter le rejet de greffes d'organes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Cortivans® 5 mg, comprimé sécable ?

- Ne prenez jamais Cortivans® 5 mg :**
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (prednisonne) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
 - Si vous avez eu une infection.
 - Si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépatite virale, varicelle) ou qui peut réapparaître (herpès, zona).
 - Si vous avez des problèmes mentaux et que vous n'êtes pas traité pour ceux-ci
 - Si vous devez être vacciné par un vaccin vivant (par exemple contre la rougeole, la varicelle, la fièvre jaune...).
 - Chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers le comprimé et s'étouffer.

Avertissements et précautions
Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.
Avant de prendre Cortivans® 5 mg, prévenez votre médecin :

- Si vous avez été vacciné récemment,
- Si vous avez un ulcère digestif, une maladie du gros intestin, ou si vous avez été opéré récemment pour un problème d'intestin,
- Si vous avez du diabète (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou une tension artérielle élevée,
- Si vous avez une infection (notamment si vous avez eu la tuberculose),
- Si vos reins ou votre foie ne fonctionnent pas correctement,
- Si vous souffrez d'ostéoporose (maladie des os avec une fragilité des os) et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire),
- Si vous avez séjourné dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire,
- Si vous avez une maladie des glandes surrénales appelée Syndrome de Cushing.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Cortivans® 5 mg, comprimé sécable si vous souffrez de : Sclérodémie (également connue sous le nom de sclérose systémique, un trouble auto-immun), car des doses journalières de 15 mg ou plus peuvent augmenter le risque de développer une complication grave appelée crise rénale sclérodémique. Les signes d'une crise rénale sclérodémique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine. Votre médecin peut vous conseiller de faire contrôler régulièrement votre pression sanguine et votre urine.

- Pendant et après le traitement**
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons (reconnaisable par des douleurs lors de mouvements). En effet, ce médicament peut favoriser l'apparition d'une atteinte des tendons voire de manière exceptionnelle d'une rupture des tendons.
 - Ce médicament peut également entraîner la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.
 - Évitez le contact avec les personnes atteintes de la varicelle ou de la rougeole, ces maladies peuvent être particulièrement graves chez les patients traités par Cortivans®.
 - Prévenez le médecin que vous prenez ou que vous avez pris ce médicament (pendant une année après l'arrêt du traitement) si vous devez vous faire opérer ou si vous êtes dans une situation de stress (fièvre, maladie).
 - Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.
 - Si le traitement est prolongé, votre médecin vous prescrira également un apport en calcium et vitamine D.
 - En cas de traitement prolongé, l'arrêt de Cortivans® doit se faire de manière progressive afin d'éviter certains effets indésirables.
 - Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuel.

Autres médicaments et Cortivans® 5 mg, comprimé sécable
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre Cortivans® si vous devez vous faire vacciner par un vaccin vivant atténué.
Vous devez éviter de prendre ce médicament :
• Si vous prenez de l'aspirine à des doses supérieures ou égales à 1 g par prise et/ou 3 g par jour), des inhibiteurs puissants du CYP3A, de la mifamurtide.
Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivant :

- Médicaments hypokaliémiants (médicaments utilisés pour abaisser le taux de potassium dans le sang) ;
- Anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots de sang dans le système circulatoire) ;
- Anticonvulsifs inducteurs enzymatiques (médicaments pouvant stimuler l'activité des enzymes du foie qui interviennent dans le métabolisme, c'est-à-dire la dégradation d'autres substances médicamenteuses) ;
- Cobimétinib
- Digoxine (médicaments utilisés pour augmenter la force de la contraction du muscle cardiaque ou pour régulariser le rythme cardiaque) ;
- Isoniazide (médicaments antituberculeux) ;
- Fluoroquinolones (médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes) ;
- Aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses supérieures ou égales à 500 milligrammes par prise et/ou inférieures à 3 grammes par jour ;
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour traiter la douleur ou la fièvre) ;
- Héparines
- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Cortivans® 5 mg, comprimé sécable et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

La forme pharmaceutique de ce médicament n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans. Cependant les nourrissons prématurés traités par d'autres médicaments de la même classe, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de stricte nécessité évaluée par votre médecin.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement
Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé durant le traitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.
Cortivans® 5 mg, comprimé sécable contient du lactose
Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

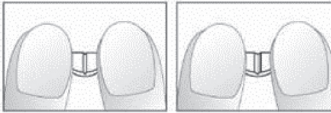
3. COMMENT PRENDRE Cortivans® 5 mg, Comprimé sécable ?

veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie
Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans et de plus de 20 kg. Chez les enfants de moins de 6 ans et de moins de 20 kg, il existe des formes plus adaptées.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée. Elle est strictement individuelle.

Mode d'administration
Ce médicament est utilisé par voie orale.
Avaliez les comprimés avec un peu d'eau, de préférence au cours du repas, en une prise le matin.
Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les couper en 2.



Durée de traitement
Elle est déterminée par votre médecin.
Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

En cas de traitement prolongé, suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.
Si vous avez pris plus de Cortivans® 5 mg comprimé sécable que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des effets indésirables plus graves peuvent survenir, notamment en ce qui concerne le système endocrinien (système de production des hormones), le métabolisme et l'équilibre électrolytique.

Si vous oubliez de prendre Cortivans® 5 mg comprimé sécable :
Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Cortivans® 5 mg comprimé sécable :
Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.
Les effets suivants surviennent fréquemment :

- Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ;
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel pouvant entraîner une insuffisance cardiaque ;
- Des troubles de l'humeur (excitation, euphorie), troubles du sommeil ;
- Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils ;
- Une fragilité osseuse (ostéoporose, fractures) ;
- Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

Les effets suivants surviennent rarement :

- Une production insuffisante des hormones par la glande située au-dessus des reins (glande surrénale).
- Un retard de croissance chez l'enfant
- des troubles des règles
- Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout si la prednisonne est associée à certains antibiotiques (les fluoroquinolones)

- Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives, une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant ;
- Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné ;
- Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), convulsion, état dépressif à l'arrêt du traitement ;
- Des troubles de la vue pouvant entraîner une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucome (augmentation de la pression du liquide de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin), choriorétinopathies (maladie de la rétine) ;
- Des troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger ;

Déclaration des effets secondaires :
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le centre national de Pharmacovigilance (CNPV).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Cortivans® 5 mg, Comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cortivans® 5 mg, Comprimé sécable
La substance active est:
Prednisonne..... 5 mg
Pour un comprimé sécable.
Les autres composants sont : Lactose, Amidon de maïs modifié, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, crospovidone, silice colloïdale.
Qu'est-ce que Cortivans® 5 mg, Comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de Comprimé sécable.
Chaque boîte contient 30 comprimés.
AMM n°: **9413141** Cortivans® 5 mg - Etui de 30 comprimés

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إن هذا ادواء
الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات
يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينفعه وضرره
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيبلا تترك الادواء في
متناول ايدي الأطفال

Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché
Laboratoire Advans Pharma.
2, rue de l'énergie ZI Charguia 1 -2035-Tunis-Carthage

