

CORTIDAL® 20 mg

Prednisolone
Comprimé orodispersible

COMPOSITION : par 1 comprimé
Substance active : prednisolone.....20,000 mg
s/f de métrasulfobenzate sodique de prednisolone.

Excipients : dispersion de polyacrylate à 30 % , silice colloïdale anhydre, mannitol, crospovidone K30, aspartam, stéarate de magnésium.....q.s.

Excipients à effet notoire : Aspartam

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boîtes de 20 comprimés orodispersibles

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : Glucocorticoïde
INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué dans certaines 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 des greffes d'organes.

POSOLOGIE ET MODÉ D'ADMINISTRATION

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg.

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.

Le comprimé orodispersible est un comprimé qui se dissout rapidement dans la bouche grâce à la salive. Mettez-le dans la bouche, laissez-le fondre, avalez et buvez ensuite un verre d'eau.

Pour donner ce médicament à un enfant de moins de 6 ans, vous pouvez faire fondre le comprimé orodispersible dans un verre d'eau afin d'éviter qu'il avale de travers.

Ne croquez pas le comprimé pour éviter le risque d'amertume.

Durée du 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.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais CORTIDAL 20 mg :

· Si vous êtes allergique au prednisolone ou à l'un des autres composants de ce médicament.

· Si vous avez une infection tel que la tuberculose.

· Si vous souffrez actuellement d'une maladie virale (hépa-

tite 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...).

· Si vous êtes atteint de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépitée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam dans ce médicament.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Ce médicament doit être pris sous une stricte surveillance médicale.

Avant le traitement, prévenez votre médecin :

· Si vous avez été vacciné récemment.

· Si vous avez eu ou 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, 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 et de myasthénie grave

· Si vous souffrez de sclérodémie (trouble auto-immun).

· 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 un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement.

Pendant et après le traitement :

· Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau des tendons.

· Ce médicament peut 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.

· Prévenez le médecin que vous prenez ce médicament 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.

· Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

INTERACTIONS :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament.

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 ou si vous devez être vacciné. Certains médicaments peuvent augmenter les effets de CORTIDAL 20 mg 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).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

• Anticoagulants oraux

• Autres hypokaliémiants

• Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

• Digoxine

• Isoniazide

• Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

• Rifampicine

• Inhibiteurs du CYP3A

Associations à prendre en compte

• Fluoroquinolones

• Acide acétylsalicylique à des doses antalgiques ou antipyrétiques

• Anti-inflammatoires non stéroïdiens

• Ciclosporine

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse: Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

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 à éviter durant le traitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS INDESIRABLES :

Ce médicament, indispensable à votre santé, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime pauvre en sel, en sucre et riche en protéines.

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont :

· Une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

· Une apparition de bleus.

· 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 (insomnie).

· 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, tassements vertébraux notamment).

· Des atteintes douloureuses des os au niveau de l'articulation de la hanche (ostéonécrose).

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

· Une production insuffisante des hormones par la glande surrénale.

· Un retard de croissance chez l'enfant.

· Des troubles des règles.

· Une faiblesse musculaire, une rupture des tendons surtout en cas d'association avec 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 glaucomes et de cataractes, 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.

· Une crise rénale sclérodémique chez des patients souffrant déjà de sclérodémie (un trouble auto-immun).

· Des troubles cardiaques : augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés.

Fréquence indéterminée (on ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent) :

Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale peut entraîner des symptômes tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale. Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

SURDOSAGE :

Consultez immédiatement votre médecin.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE : médicament soumis à la prescription médicale
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2022
DE N° : 22/09H144/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I. le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél/Fax : 031 60 65 53 / 031 60 65 52

كورتيدال 20 مغ

بريدنيزولون
أقرص قابلة للذوبان في الفم

التريكية :
المادة الفعالة: بريدنيزولون..... 20,00 مغ
سواغات: تبغث متعدد الكرياتيد بـ 30 % ، سليكا غراواني لا مائي، مانيتول، كروسوفيدون K30 ، أسبارتام، ستراتر المغنيزيوم K.ك. سواغات ذات تأثير معلوم: أسبارتام.
الشكل الصيدلاني والعرض : غلبة من 20 قرص قابلة للذوبان في الفم
الفئة الصيدلانية العلاجية
غلوكوكورتيكويد.
دواعي الإستعمال

يوصف هذا الدواء لعلاج بعض الأمراض، حيث يستعمل بسبب مفعوله ضد الالتهاب .
مفعول هذا الدواء مفيد في علاج العديد من حالات التهاب أو الحساسية.

في حالة الجرعات العالية، يقلل هذا الدواء من ردود الفعل المناعية و بالتالي يستعمل لتجنب أو علاج رفض زرع الأعضاء.
الجرعات و كيفية الإستعمال:
الجرعات:

هذا الدواء مخصص للبالغين و الأطفال فوق 10 كغ.
تحدد الجرعة المستعملة من قبل الطبيب، بناء على وزنكم و المرض المعالج.

كيفية الإستعمال:
يتناول هذا الدواء عن طريق الفم.
ينحل القرص سريعا في الفم بفعل اللعاب. ضع القرص في الفم و اتركه ينحل، ابتلعه ثم اشرب كوبا من الماء.
لتقديم هذا الدواء للأطفال الأقل من ستة سنوات، يمكنكم تدوير القرص في كوب من الماء لتفادي ابتلاعه.
لا تعض القرص لتفادي الشعور بممراته.

مدة العلاج:
مدة العلاج يحددها الطبيب المعالج.
من المهم إتباع العلاج بانتظام و عدم تعديله أو إيقافه فجأة بدون استشارة طبيبك .
استشارة طبيبك، اتبع توصيات طبيبك لتخفيف الجرعات.
موانع الإستعمال:
لا تستعمل كورتيدال 20 مغ في الحالات التالية:

إن كنت تعاني من حساسية إتجاه البريدنيزولون أو لمكون آخر لهذا الدواء
إن كنت تعاني من عدوى مثل السل الرئوي
إن كنت تعاني حاليا من مرض فيروسي (إلتهاب كبدي فيروسي أو

مرض الحماق)، أو الأمراض التي تظهر مجددا (كالهربس و الهريس و النطاقي).

• إن كنت تعاني من اضطراب نفسي لم تقم بمعالجته.
• إن كنت تلتقيت لقاحا حيا مثل (الحصبة، الحماق أو الحمى الصفراء....)

• إن كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون (مرض وراثي يشخص عند الولادة)، بسبب وجود الأسترام في هذا الدواء.
تنبيهات و احتياطات الإستعمال:
يستعمل هذا الدواء تحت مراقبة طبية دقيقة.
قبل الإستعمال، أعلم طبيبك بما يلي:
• إن تلتقيت لقاحا مؤخرا.

• إن كنت قد عانيت أو تعاني من قرحة هضمية، مرض على مستوى الأمعاء الغليظة، أو في حالة ما إذا كنتم قد خضعتكم لعملية جراحية مؤخرا جراء اضطراب معوية.
• إن كنت مصابا بمرض السكري أو ضغط دم مرتفع.
• إن كنت مصابا بعدوى (الاسيما إن كنت مصابا بالسل الرئوي).
• إن كانت كليتك أو كبدك لا يعملان جيدا.

• إن كنت تعاني من هشاشة العظام و داء وهن عضلي شديد.
• إن كنت تعاني من تصلب الجلد الرئوي (اضطراب ذاتي المناعة).
• إن كنت قد قضيت أياما في المناطق الاستوائية، أو تحت الإستوائية أو جنوب أوروبا، و ذلك بسبب خطر الإصابة بمرض طفيلي.
• إذا كانت لديك نسبة عالية من الحمض البولي في الدم قبل البدء في العلاج.

أثناء و بعد الإستعمال:
• أعلم طبيبك في الحال إذا شعرت بالألم على مستوى الأوتار.
• قد يؤدي استعمال هذا الدواء لظهور نوبات مرتبطة بوجود القوائم (ورم في الغدة الكظرية) و التي يمكن أن تشكل خطرا على حياتك.
• تجنب الإحتكاك مع الأشخاص المصابين بالحماق أو الحصبة.
• أعلم طبيبك أنك ستعمل هذا الدواء إن كنت ستخضع لعملية جراحية أو كنت تعاني من حالة جهد (حمى، مرض).
• يمكن أن يصبحك طبيبك باتباع حمية، تتضمن خاصة كميات قليلة من الملح و السكر و غنية بالبروتين.

• إن تم تهديد فترة العلاج، قد يصف لك طبيبك أيضا تناول الكالسيوم و فيتامين د.
• اتصل بطبيبك في حالة عدم وضوح الرؤية أو أية اضطرابات أخرى متعلقة بالرؤية.
التداخلات مع الأدوية الأخرى:
• أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أي دواء آخر.

• يتعين عليك تجنب استعمال هذا الدواء إذا كنت تستعمل الأسبرين بجرعات أكثر من أو تساوي 1 غ لكل استعمال و/ أو 3 غ في اليوم أو إن كنت قد تلتقيت لقاحا.
• قد تؤدي بعض الأدوية إلى زيادة تأثير كورتيدال 20 مغ، لذا من

الممكن أن يقوم طبيبك بمراقبتك بعناية في حالة استعمالك لهذه الأدوية (جما في ذلك بعض الأدوية المستعملة لمعالجة فيروس نقص المناعة البشرية : ريتونافير، كوبيسيستات).
التداخلات التي تتطلب احتياطات خاصة:
• مضادات التخثر المتناولة عبر الفم.
• أدوية نقص بوتاسيوم الدم الأخرى.
• مضادات الخلاج المؤثرة على الإنزيمات.

• ديوكوسين
• إيزونيازيد
• الأدوية التي قد تؤدي إلى الإصابة بنورساد دي بوانت.
• ريفاميسين
• موانع CYP3A
• فيلوروكينولون

التداخلات الواجب أخذها بعين الإعتبار
• فيلوروكينولون
• حمض الأستيل سلسيليك بجرعات مسكنة للألم أو مانعة للحمى.
• مضادة الإلتهاب غير ستيررويدية.
• سيكلوسبورين.

الحمل و الرضاعة:
الحمل : لا يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل إلا عند الضرورة.
إن اكتشفت أنك حامل خلال الإستعمال، استشيري طبيبك لأنه الوحيد القادر على الحكم على متابعة العلاج.
الرضاعة: يعبر هذا الدواء إلى حليب الأم، و بذلك، يجب تفادي الرضاعة أثناء الإستعمال.

• إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.
التأثيرات غير المرغوب فيها:
هذا الدواء، الضروري لصحتك، غالبا ما يكون تحصله جيدا عند احترام التعليمات لاسيما عند اتباع حمية غذائية تتضمن كميات قليلة من الملح و السكر و غنية بالبروتين.
غير أنه يمكن أن يؤدي، حسب الجرعات و مدة العلاج، إلى ظهور تأثيرات مزعجة نوعا ما.

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة هي:
• يحفظ في درجة حرارة أقل من 25م.
• لا يترك في متناول الأطفال.
قائمة I: يخضع هذا الدواء للوصفة الطبية
تاريخ تحديث النشرة: 2022
رقم مقرر التسجيل: 144/318/09H22

• اضطرابات في المزاج (حساس، إبتهاج) اضطرابات في النوم (الأرق).
• مجموعة من الاضطرابات تسمى بمتلازمة كوشينغ يمكن التعرف عليها عبر ملاحظة زيادة في الوزن، انتفاخ الوجه و احمراره، نمو مفرط لشعر الجسم.
• هشاشة العظام (ترقق العظام، كسور، لاسيما الإنكساج الفقري).
• إصابات مؤلمة للعظام على مستوى المفاصل و الحوض (تخرع العظام)

تأثيرات أخرى أكثر ندرة قد تمت ملاحظتها:

• إنتاج غير كاف للهرمونات من طرف الغدة الكظرية.
• تأخر النمو عند الأطفال.
• اضطرابات في العادة الشهرية.
• ضعف عضلي، تمزق الأوتار بالأخص في حالة إشتراك هذا الدواء مع بعض المضادات الحيوية (فليوروكينولون).

• اضطرابات في الجهاز الهضمي: القرحة الهضمية، نزيف و انتقابات في الجهاز الهضمي.
• التهاب البنكرياس بالأخص عند الأطفال.
• ضعف الجلد، تأخر في الشفاء الجروح، ظهور البثور.
• فقدان الإحساس بالوقت و المكان (ارتباك)، الرعشة، الإصابة بالإكتئاب عند توقف العلاج.

• اضطرابات في الرؤية و التي قد تؤدي إلى فقدان البصر: عدم وضوح الرؤية، بعض أشكال الإصابة بالزرق و إعتمام عدسة العين، اعتلال المشيمية و الشبكية (مرض يصيب شبكية العين)
• اضطرابات في الغدد الصماء (اضطرابات هرمونية): ظهور نوبات مرتبطة بوجود ورم القوائم (ورم يصيب الغدد الكظرية) و التي قد يشكل خطرا على حياتكم.

• فشل كلوي مع تصلب الجلد الرئوي يصيب المرضى الذين يعانون مسبقا من تصلب الجلد الرئوي (اضطراب ذاتي المناعة).
• اضطرابات قلبية: زيادة في ضغط القلب عند الرضع و الأطفال.
تأثيرات ذات تأثير غير محدد (لا يعرف عدد مرات حدوثها) :
لقد تم رصد حالات متلازمة تحلل الأورام لدى المرضى المصابين بأورام خبيثة دموية. يمكن أن تؤدي متلازمة تحلل الأورام إلى ظهور أعراض مثل التشنجات العضلية، انخفاض العضلي، الإرتباك، فقدان البصر، دقات القلب أو القصور الكلوي. إذا ظهرت لديكم هذه الأعراض، يجب عليكم إعلام طبيبك في الحال.

الإفراط في الجرعة:
اتصلوا بطبيبكم في الحال.
شروط الحفظ:

• يحفظ في درجة حرارة أقل من 25م.
• لا يترك في متناول الأطفال.
قائمة I: يخضع هذا الدواء للوصفة الطبية
تاريخ تحديث النشرة: 2022
رقم مقرر التسجيل: 144/318/09H22

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارمدال ن.س

144 المنطقة الصناعية الرمال – قسنطينة – الجزائر
الهاتف و الفاكس : 031.60.65.52 / 031.60.65.53