

CORTIDAL® 5 mg
Prednisolone
Comprimé orodispersible

COMPOSITION : par 1 comprimé
Substance active : prednisolone.....5,000 mg
s/f de métrasulfobenzoate 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 30 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.

A 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 MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

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 5 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 (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...).

- Si vous êtes atteint de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépotée 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 5 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 hypokaliémiques
- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques
- Digoxine
- Isoniazide
- Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes
- Rifampicine
- Inhibiteurs du CYP3A
- 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'ar-

ticulation 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, chorioretinopathies (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 I : médicament soumis à la prescription médicale
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Juillet 2022
DE N° : 22/09/H143/318

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

كورتيډال 5 مغ

بريدنيزولون

أقرص قابلة للذوبان في الفم

التركيب :

المادة الفعالة: بريدنيزولون.....5,000 مغ
سوغات: تبيغز متعدد الاكريلات بـ 30 % ، سليكا غراواني لا ماتي، مانيتول، كروسوبوفيدون K30 ، أسبارتام، سترات المغنيزيوم ٠٠٠ ك.ك. سوغات ذات تأثير معلوم: أسبارتام.

الشكل الصيدلاني والعرض : غلبة من 30 قرص قابلة للذوبان في الفم

الفئة الصيدلانية العلاجية

غلوكوكورتيكويد.

دواعي الإستعمال

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

في حالة الجرعات العالية، يقلل هذا الدواء من ردود الفعل المناعية وبالتالي يستعمل لتجنب أو علاج رفض زرع الأعضاء.

الجرعات وكيفية الإستعمال:

الجرعات: يحدد الجرعة المستعملة من قبل الطبيب، بناء على الوزن و المرض المعالج.

كيفية الإستعمال:

يتناول هذا الدواء عن طريق الفم.
ينحل القرص سرعياً في الفم بفعل اللعاب. ضع القرص في الفم و اتركه ينحل، ابتلع ثم اشرب كوباً من الماء.

لتقديم هذا الدواء للأطفال الأقل من ستة سنوات، يمكنك تدوير القرص في فمك من الماء لتفادي ابتلاعه.

لا ترض الكوب لتفادي الشعور برهاته.

مدة العلاج:

مدة العلاج يحددها الطبيب المعالج.
من المهم إتباع العلاج بانتظام و عدم تعديله أو إيقافه فجأة بدون استشارة طبيبك .

في حالة تمديد العلاج، اتبع توصيات طبيبك لتخفيف الجرعات.

موانع الإستعمال:

لا تستعمل كورتيډال 5 مغ في الحالات التالية:

إن كنت تعاني من حساسية تجاه البريدنيزولون أو لمكون آخر لهذا الدواء

إن كنت تعاني من عدوى مثل السل الرئوي

إن كنت تعاني حالياً من مرض فيروسي (التهاب كبد فيروسي أو مرض الحصان)، أو الأمراض التي تظهر مجدداً (كالهربس و الهربس النطاقي).

إن كنت تعاني من اضطراب عقلي لم يتم معالجته.

• إن كنت تلتقي لقاحاً حياً مثل (الحصبة، الحماق أو الحمى الصفراء...).

• إن كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون (مرض وراثي يشخص عند الولادة)، بسبب وجود الأسبرتام في هذا الدواء.

تنبيهات و احتياطات الإستعمال:

يستعمل هذا الدواء تحت مراقبة طبية دقيقة.

قبل الإستعمال، أعلم طبيبك بما يلي:

• إن كنت تلتقي لقاحاً مؤخرًا.

• إن كنت قد عانيت أو تعاني من قرحة هضمية، مرض على مستوى الأمعاء الغليظة، و في حالة ما إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية مؤخرًا جراء اضطرابات معوية.

• إن كنت مصاباً بمرض السكري أو ضغط دم مرتفع.

• إن كنت مصاباً بعدوى (لأسبما إن كنت مصاباً بالسل الرئوي).

• إن كانت كليتك أو كبدك لا يعملان جيداً.

• إن كنت تعاني من هشاشة العظام و داء وهن عضلي شديد.

• إن كنت تعاني من تصلب الجلد الرئوي (إضطراب ذاتي المناعة).

• إن كنت قد قضيت أياماً في المناطق الإستوائية، أو تحت الإستوائية أو جنوب أوروبا، و ذلك بسبب خطر الإصابة بمرض طفلي.

• إذا كانت لديك نسبة عالية من الحمض البولي في الدم قبل البدء بالعلاج.

أثناء و بعد الإستعمال:

• أعلم طبيبك في الحال إذا شعرت بالألم على مستوى الأوتار.

• قد يؤدي إستعمال هذا الدواء لظهور نوبات مرتبطة بوجود القوائم (ورم في الغدة الكظرية) و التي يمكن أن تشكل خطراً على حياتك.

• تجنب الإحتكاك مع الأشخاص المصابين بالحماق أو الحصبة.

• أعلم طبيبك أنك تستعمل هذا الدواء إن كنت ستخضع لعملية جراحية أو إن كنت تعاني من حالة جهد (حمى، مرض).

• يمكن أن يصابك طبيبك بإتباع حمية، تتضمن خاصة كميات قليلة من الملح، السكر و غنية بالبروتين.

• إن تم تمديد فترة العلاج، قد يصف لك طبيبك أيضاً 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 مؤخراً 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 لقاحاً.

قد تؤدي بعض الأدوية إلى زيادة تأثير كورتيډال 5 مغ، لذا من الممكن أن يقوم طبيبك بمراقبتك بعناية في حالة استعمالك لهذه الأدوية (مما في ذلك بعض الأدوية المستعملة لمعالجة فيروس نقص

المناعة البشرية : ريتوناير، كوبيسيستات).

التداخلات التي تتطلب احتياطات خاصة:

• مضادات التخثر المتناولة عبر الفم.

• أدوية نقص بوتاسيوم الدم الأخرى.

• مضادات الإختلاج المؤثرة على الإنزيمات.

• ديكوكسين

• غرابواي

• الأدوية التي قد تؤدي إلى الإصابة بتورسوداي بوانت.

• ريفامبين

• موانع CYP3A

التداخلات الواجب أخذها بعين الإعتبار

• فليوروكيتولون

• سيكلوسبورين

• مضادة للإلتهاب غير ستيرويدية.

• سيكلوسبورين.

الحمل و الرضاعة:

الحمل : لا يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل إلا عند الضرورة.

• إن اكتشفت أنك حامل خلال الإستعمال، استشري طبيبك لأنه الوحيد القادر على الحكم بضرورة متابعة العلاج.

الرضاعة: يعبر هذا الدواء إلى حليب الأم، و بذلك يجب تفادي الرضاعة أثناء الإستعمال.

• استشري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

التأثيرات غير المرغوب فيها:

هذا الدواء، الضروري لصحتك، غالباً ما يكون تحمله جيداً عند احترام التعليمات لاسبما عند إتباع 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 نوعاً ما.

التأثيرات غير المرغوب فيها الشائعة هي:

تغيير في بعض نتائج تحاليلكم (ملح، سكر، بوتاسيوم) و التي يمكن أن تتطلب إتباع حمية أو علاجاً تكميلياً.

• ظهور بقع زرقاء.

• ارتفاع في ضغط الدم، إحتباس الماء و الملح و الذي قد يؤدي إلى قصور قلبي.

• اضطرابات في المزاج (حساس، إبتهاج) اضطرابات في النوم (الأرق).

• مجموعة من الإضطرابات تسمى بمتلازمة كوشينغ يمكن التعرف عليها عبر ملاحظة زيادة في الوزن، انتفاخ الوجه و احمراره، نمو مفرط لشعر الجسم.

• هشاشة العظام (ترقق العظام، كسور، لاسبما الإنكياس الفقري).

• إصابات مؤلمة للعظام على مستوى المفاصل و العضوس (تنخر 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 تناول هذا الدواء مع بعض المضادات الحيوية (فليوروكيتولون).

• اضطرابات في الجهاز الهضمي: القرحة الهضمية، نزيف و انقباضات في الجهاز الهضمي.

• التهاب البنكرياس بالأخص عند الأطفال.

• ضعف الجلد، تأخر في التام الجروح، ظهور البثور.

• فقدان الإحساس بالوقت و المكان (ارتباك)، الرعشة، الإصابة بالإنكتئاب عند توقف العلاج.

• اضطرابات في الرؤية و التي قد تؤدي إلى فقدان البصر: عدم وضوح الرؤية، بعض أشكال الإصابة بالزرق و إغماس عدسة العين، اعتلال 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 خطراً على حياتكم.

• فشل كلوي مع تصلب الجلد الرئوي يصيب المرضى الذين يعانون مسبقاً من تصلب الجلد الرئوي (اضطراب ذاتي المناعة).

• اضطرابات قلبية: زيادة في حجم 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 ، الضعف العضلي، الإرتباك ، فقدان البصر، اضطرابات البصرية ، الضيق الكلوي. إذا ظهرت لديك هذه الأعراض، يجب عليك إعلام طبيبكم في الحال.

الإفراط في الجرعة:

اتصلوا بطبيبكم في الحال.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

لا يترك في متناول الأطفال.

قائمة I: يخضع هذا الدواء للوصفة الطبية

تاريخ تحديث النشرة: جويلية 2022

رقم مقرر التسجيل: 22/09H143/318

مصنع، معين و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارمدال ن.س

144 ، المنطقة الصناعية الرمال - قسنطينة - الجزائر

الهاتف : 031.60.65.52 / 031.60.65.53