

## Fiche d'information patient

### **FLORINEF 0,1 mg, comprimé**

Médicament mis à disposition à titre temporaire et exceptionnel en France en l'absence d'autres spécialités disponibles à base de fludrocortisone

#### **ATTENTION : Différences de dosage et de conditions de conservation entre FLORINEF et ADIXONE :**

- **100 microgrammes de fludrocortisone par comprimé de FLORINEF (au lieu de 50 microgrammes pour ADIXONE). La ligne de sécabilité facilite la division du comprimé mais ne garantit pas l'obtention de deux demi-doses égales**

- **FLORINEF doit être conservé entre +2°C et +8°C°**
- **FLORINEF contient du lactose.**

**Le pharmacien adaptera la quantité délivrée en fonction de la posologie mentionnée sur la prescription.**

#### **Dénomination du médicament**

**FLORINEF 0,1 mg, comprimé**

**Acétate de fludrocortisone**

#### **Encadré**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Sommaire notice**

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE **FLORINEF 0,1 mg, comprimé** ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE **FLORINEF 0,1 mg, comprimé** ?
3. COMMENT PRENDRE **FLORINEF 0,1 mg, comprimé**?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER **FLORINEF 0,1 mg, comprimé**?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE FLORINEF 0,1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Classe pharmacothérapeutique

Florinef 0,1 mg comprimé est un minéralocorticoïde.

### Indications thérapeutique

Il est utilisé pour traiter les déficits en hormones minéralocorticoïdes qui sont normalement produites par les glandes surrénales. Il permet de compléter en minéralocorticoïdes les patients souffrant d'insuffisance surrénale primaire ou secondaire, en association avec un glucocorticoïde.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLORINEF, comprimé?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Le traitement par Florinef ne doit pas être interrompu, vous devez porter sur vous votre carte d'insuffisant surrénalien.

### Contre-indications

- Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes allergiques à la fludrocortisone ou à l'un des autres composants de ce médicament.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Avant de prendre Florinef, prévenez votre médecin si vous souffrez de:

- hypertension artérielle très élevée mal équilibrée,
- insuffisance cardiaque sévère.

Votre médecin vous prescrira des analyses sanguines régulièrement et vérifiera que votre consommation de sel est adaptée, afin de prévenir l'hypertension artérielle, l'apparition d'œdèmes et la prise de poids.

Il est possible que votre médecin vous donne des recommandations alimentaires particulières, notamment de consommation de sel.

Il peut aussi vous demander de prendre un médicament à base de sel de potassium. Dans tous les cas, suivez attentivement ses recommandations.

Chez l'enfant, pendant les premières années de vie, une supplémentation de sel (1 à 2 g par jour) est associée à la prise de fludrocortisone.

#### Prévenez votre médecin si vous constatez que:

- des maux de tête apparaissent,
  - vous prenez du poids,
  - vos jambes enflent,
  - votre tension artérielle est augmentée,
  - ou votre rythme cardiaque est anormalement rapide.
- Votre médecin pourra alors être amené à modifier la dose de fludrocortisone.

En cas de diarrhées importantes ou de transpiration excessive, il peut être nécessaire de modifier la dose de fludrocortisone: consultez votre médecin.

N'interrompez jamais votre traitement sans un avis médical.

### Interactions avec d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, primidone) et la tuberculose (rifampicine) peuvent réduire l'efficacité de Florinef. Florinef peut aussi affecter l'efficacité de certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Ce médicament peut être pris pendant la grossesse sous surveillance médicale. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. En cas de grossesse une période de surveillance clinique et biologique du nouveau-né est nécessaire.

#### **Allaitement**

En cas de traitement par ce médicament, il est préférable d'éviter d'allaiter. En cas d'allaitement, une surveillance médicale régulière du nouveau-né est nécessaire. Parlez-en à votre médecin.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### **Sportifs**

Attention: ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Lactose.

## **3. COMMENT PRENDRE FLORINEF, comprimé ?**

### **Instructions pour un bon usage**

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

La posologie est fixée par votre médecin en fonction de l'intensité de l'insuffisance surrénale. Elle doit être ajustée en fonction de la tension artérielle, de la kaliémie, de la natrémie et de l'activité rénine plasmatique. Elle peut être modifiée en fonction de la tolérance et de la réponse au traitement et sera régulièrement réévaluée au cours du traitement.

#### **Mode d'administration**

Voie orale. Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

#### **Durée du traitement**

Le traitement par Florinef ne doit pas être interrompu.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez pris plus de Florinef que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris par erreur Florinef, consultez immédiatement votre médecin.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Reprenez dès que possible votre traitement à la dose habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Risque de syndrome de sevrage**

N'interrompez pas le traitement par Florinef. En cas de doute, consultez votre médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, Florinef est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- diminution de la concentration du potassium dans le sang,
- gonflement localisé notamment au niveau des jambes (œdèmes),
- prise de poids,
- augmentation de la tension artérielle,
- essoufflement anormal,
- faiblesse musculaire, crampes, douleurs musculaires,
- très rarement: maux de tête, sensation d'euphorie ou d'excitation, sensation de gêne au niveau de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de tels effets, parlez-en à votre médecin: une modification de la dose peut permettre leur disparition.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER FLORINEF comprimé ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser Florinef après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### **Conditions de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Le flacon doit être bien fermé afin de protéger les comprimés de l'humidité.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Sans objet.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **La substance active est:**

Fludrocortisone.....100 microgrammes

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont :**

Phosphate de calcium, lactose anhydre et monohydrate, stéarate de magnésium, amidon de maïs, benzoate de sodium (E211), talc.

**Forme pharmaceutique et contenu**

Comprimé.

Flacon de 100 comprimés.