EUTHYROX® comprimés

Lévothyroxine sodique

Notice : information de l'utilisateur

(Traduction littérale de la notice allemande de EUTHYROX (LEVOTHYROX ancienne formule) dans le cadre de l'autorisation d'importation délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.)

Veuillez 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.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Euthyrox et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Euthyrox ?
3. Comment prendre Euthyrox ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Euthyrox ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Euthyrox et dans quel cas est-il utilisé ?

La lévothyroxine, substance active d'Euthyrox, est une hormone thyroïdienne synthétique destinée au traitement des maladies et des troubles de la thyroïde. Elle a le même effet que les hormones naturelles produites par la thyroïde.

Euthyrox est utilisé
- pour traiter un goitre chez des patients dont la fonction thyroïdienne est normale,
- pour éviter la réapparition d'un goitre après une chirurgie,
- pour remplacer les hormones thyroïdiennes naturelles, lorsque la glande thyroïde n'en produit plus assez,
- pour empêcher la croissance d'une tumeur chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde.

Euthyrox 25 microgrammes, 50 microgrammes, 75 microgrammes, 88 microgrammes et 100 microgrammes est également utilisé pour équilibrer les taux d'hormones thyroïdiennes lorsqu'une surproduction d'hormones est traitée par des médicaments antithyroïdiens.

Euthyrox 100 microgrammes, 150 microgrammes et 200 microgrammes peut également être utilisé dans les tests de la fonction thyroïdienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Euthyrox ?

Ne prenez jamais Euthyrox si vous :
- êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants d'Euthyrox mentionnés dans la rubrique 6.
- présentez un trouble non traité de la glande surrénale, de l'hypophyse ou un trouble lié à une production excessive d'hormones thyroïdiennes (thyréotoxicose),
- présentez une maladie cardiaque aiguë (infarctus du myocarde ou inflammation du muscle cardiaque).

Ne prenez pas Euthyrox en même temps que des médicaments antithyroïdiens si vous êtes enceinte (voir rubrique Grossesse et allaitement ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Euthyrox si vous présentez une des maladies cardiaques suivantes :
- quantité insuffisante de sang dans les vaisseaux du cœur (angine de poitrine),
- insuffisance cardiaque,
- fréquence cardiaque rapide et irrégulière,
- hypertension artérielle,
- dépôts de graisse dans vos artères (artériosclérose).

Ces maladies doivent être prises en charge médicalement **avant** que vous ne commenciez à prendre Euthyrox ou que vous ne subissiez un test de la fonction thyroïdienne. Vos taux d'hormones thyroïdiennes **doivent** être contrôlés régulièrement pendant votre traitement par Euthyrox. Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces affections vous concerne, ou si vous n'êtes pas traité(e) pour l'une de ces affections, consultez votre médecin.

Votre médecin vérifiera si vous avez une fonction insuffisante de la glande surrénale ou de l'hypophyse, ou une fonction insuffisante de la thyroïde associée à une surproduction non contrôlée d'hormones thyroïdiennes (autonomie de la thyroïde), car ces troubles doivent être contrôlés médicalement avant que vous ne commenciez à prendre Euthyrox ou que vous ne subissiez un test de la fonction thyroïdienne.

Consultez votre médecin
- si vous êtes en cours de ménopause ou si vous êtes ménopausée ; votre médecin devra éventuellement contrôler régulièrement votre fonction thyroïdienne en raison du risque d'ostéoporose ;
- si vous passez d'un médicament contenant de la lévothyroxine à un autre médicament du même type. L'action du médicament peut être légèrement différente et ce changement nécessitera éventuellement une surveillance plus étroite et un ajustement de la dose ;
- avant de débuter ou d'arrêter la prise d'orlistat, ou de modifier le traitement par orlistat (médicament pour le traitement de l'obésité ; vous devrez faire l'objet d'une surveillance étroite et la dose devra être adaptée) ;
- si vous souffrez de troubles psychotiques (vous devrez faire l'objet d'une surveillance étroite et la dose devra être adaptée).

Autres médicaments et Euthyrox

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car Euthyrox peut influencer leur effet :
- Médicaments antidiabétiques (médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang) :

Euthyrox peut **réduire** l'effet de vos médicaments antidiabétiques ; des contrôles supplémentaires de votre taux de sucre dans le sang pourraient donc être nécessaires, surtout au début du traitement par Euthyrox. La dose de votre antidiabétique devra éventuellement être adaptée durant votre traitement par Euthyrox.
- Dérivés de la coumarine (médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins) :

Euthyrox peut **renforcer** l'effet de ces médicaments, ce qui peut augmenter le risque de saignements, surtout chez les patients âgés. Au début du traitement par Euthyrox et pendant le traitement, vos paramètres de coagulation devront éventuellement être contrôlés régulièrement. La dose de votre coumarine anticoagulant devra éventuellement aussi être adaptée durant votre traitement par Euthyrox.

Veillez à respecter les intervalles recommandés entre les prises si vous devez prendre l'un des médicaments suivants :
- Médicaments liant l'acide biliaire et réduisant les taux de cholestérol (tels que la colestyramine ou le colestipol) : veillez à prendre Euthyrox 4 à 5 heures avant ces médicaments, car ils peuvent empêcher l'absorption d'Euthyrox par les intestins.
- Antiacides (contre les brûlures d'estomac), sucralfate (contre les ulcères gastro-intestinaux), autres médicaments contenant de l'aluminium, du fer ou du calcium : veillez à prendre Euthyrox au moins 2 heures avant ces médicaments, car ils peuvent réduire l'effet d'Euthyrox.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils peuvent réduire l'effet d'Euthyrox :
- propylthiouracile (médicament antithyroïdien),
- glucocorticoïdes (médicaments antiallergiques et anti-inflammatoires),
- bêtabloquants (médicaments faisant baisser la tension artérielle, également utilisés pour traiter les maladies cardiaques),
- sertraline (antidépresseur),
- chloroquine ou proguanil (prévention ou traitement de la malaria),
- médicaments qui activent certaines enzymes hépatiques, comme les barbituriques (anesthésiques, somnifères) ou la carbamazépine (antiépileptique, également utilisée pour modifier certains types de douleur et pour contrôler les troubles de l'humeur),
- médicaments contenant des œstrogènes, dans le cadre d'une substitution hormonale pendant et après la ménopause, ou en tant que traitement contraceptif,
- sévélamer (médicament chélateur du phosphate, utilisé pour traiter les patients ayant une insuffisance rénale chronique),
- inhibiteurs de la tyrosine kinase (médicaments contre les cancers et les inflammations),
- orlistat (médicament pour le traitement de l'obésité).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils peuvent renforcer l'effet d'Euthyrox :
- salicylés (médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre),
- dicoumarol (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins),
- furosémide à hautes doses de 250 mg (médicament diurétique),
- clofibrate (médicament diminuant le taux de lipides dans le sang).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils peuvent influencer l'effet d'Euthyrox :
- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibiteurs de la protéase, médicaments contre l'infection par le VIH),
- phénytoïne (médicament antiépileptique).

Vos taux d'hormones thyroïdiennes devront peut-être être contrôlés régulièrement. La posologie d'Euthyrox devra éventuellement être adaptée.

Informez votre médecin si vous prenez de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier), car ce médicament peut influencer la fonction et l'activité de votre thyroïde.

Si vous devez subir un test diagnostique ou un scanner avec un produit de contraste à base d'iode, prévenez votre médecin que vous prenez Euthyrox, car vous devrez peut-être recevoir une injection qui influence votre fonction thyroïdienne.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être utilisées pour perdre du poids. La prise d'hormones thyroïdiennes ne réduira pas votre poids si votre taux d'hormones thyroïdiennes est normal. Des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, peuvent se produire si vous augmentez la dose sans consulter votre médecin. Des doses élevées d'hormones thyroïdiennes ne doivent pas être associées avec certains médicaments pour la perte de poids, comme l'amfépramone, la cathine et la phénylpropanolamine, car le risque d'effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, peut augmenter.

Euthyrox et la prise de nourriture et de boisson

Informez votre médecin si vous utilisez des produits à base de soja, surtout si vous modifiez la quantité que vous consommez. Les produits à base de soja peuvent réduire l'absorption d'Euthyrox par les intestins ; par conséquent, une adaptation de la dose peut être nécessaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, continuez à prendre Euthyrox. Consultez votre médecin, car votre dose devra peut-être être modifiée.

Si vous avez pris Euthyrox en association avec un médicament antithyroïdien pour traiter une surproduction d'hormones thyroïdiennes, votre médecin vous conseillera d'arrêter le traitement par Euthyrox lorsque vous serez enceinte.

Si vous allaitez, continuez à prendre Euthyrox comme votre médecin vous l'a conseillé. La quantité excrétée dans le lait maternel est si faible qu'elle n'a aucun effet sur l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été menée sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Étant donné que la lévothyroxine est identique à l'hormone thyroïdienne présente à l'état naturel, on ne s'attend pas à ce qu'Euthyrox ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Euthyrox contient du lactose
Consultez votre médecin si vous présentez une intolérance à certains sucres, car Euthyrox contient du lactose.

3. Comment prendre Euthyrox ?

Veillez à toujours prendre Euthyrox en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera votre dose individuelle sur la base des examens et des analyses de laboratoire. De manière générale, vous commencerez par une faible dose, qui sera augmentée toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à atteindre votre dose individuelle totale. Au cours des premières semaines de votre traitement, des rendez-vous seront fixés pour des tests de laboratoire destinés à l'adaptation de la dose.
Si votre bébé naît avec une hypothyroïdie, votre médecin vous recommandera éventuellement de commencer le traitement par une dose plus élevée, car il est important qu'une substitution rapide soit mise en place. La dose initiale recommandée est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel durant les 3 premiers mois. Ensuite, votre médecin ajustera la dose individuellement.

La fourchette de dose habituelle est présentée dans le tableau ci-dessous. Une dose individualisée plus basse peut être suffisante,
- si vous êtes une personne âgée,
- si vous souffrez de problèmes cardiaques,
- si vous avez des troubles de la thyroïde graves ou qui persistent depuis longtemps,
- si vous avez un poids peu élevé ou un goitre important.

Utilisation d'Euthyrox	*Dose quotidienne recommandée d'Euthyrox*	
• pour traiter un goitre chez des patients dont la fonction thyroïdienne est normale	75 - 200 µg	
• pour éviter la réapparition d'un goitre après une chirurgie	75 - 200 µg	
• pour remplacer les hormones thyroïdiennes naturelles, lorsque la glande thyroïde n'en produit plus assez - dose initiale - dose d'entretien	adultes 25 - 50 µg * 100 - 200 µg	enfants 12,5 - 50 µg * 100 – 150 µg par m2 de surface corporelle
• pour empêcher la croissance d'une tumeur chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde	150 - 300 µg	
• pour équilibrer les taux d'hormones thyroïdiennes lorsqu'une surproduction d'hormones est traitée par des médicaments antithyroïdiens	50 - 100 µg	
• pour tester la fonction thyroïdienne**	100 µg *** : 200 µg (2 comprimés) à commencer 2 semaines avant le test 150 µg **** : À commencer 4 semaines avant le test 75 µg (½ comprimé) pendant deux semaines, puis 150 µg (1 comprimé) jusqu'au moment de l'examen 200 µg ***** : 200 µg (1 comprimé) à commencer 2 semaines avant le test	

** les comprimés d'Euthyrox 112 µg, 125 µg, 137 µg, 150 µg, 175 µg ou 200 µg ne sont pas adaptés aux doses plus faibles listées ici, mais votre médecin pourra vous prescrire des comprimés d'Euthyrox d'un dosage inférieur.*
*** applicable uniquement aux notices d'Euthyrox 100 µg, 150 µg ou 200 µg.*
**** l'information correspondante sera incluse uniquement dans la notice d'Euthyrox 100 µg.*
***** l'information correspondante sera incluse uniquement dans la notice d'Euthyrox 150 µg.*
****** l'information correspondante sera incluse uniquement dans la notice d'Euthyrox 200 µg.*

Administration
Euthyrox est destiné à la voie orale. Prenez une dose unique le matin à jeun (au moins une demi-heure avant le petit-déjeuner), de préférence avec un peu de liquide, par exemple avec un demi-verre d'eau.
Les nourrissons peuvent recevoir la dose quotidienne totale d'Euthyrox au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée. Écrasez le comprimé immédiatement avant utilisation et mélangez-le avec un peu d'eau, puis rajoutez un peu de liquide avant de le donner à l'enfant. Réalisez toujours une préparation fraîche.

Durée du traitement
La durée du traitement varie selon l'affection pour laquelle vous utilisez Euthyrox. Votre médecin discutera donc avec vous de la durée pendant laquelle vous devrez prendre ce médicament. La plupart des patients doivent prendre Euthyrox toute leur vie.

Si vous avez pris plus d'Euthyrox que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose supérieure à celle prescrite, vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une accélération de la fréquence cardiaque, une anxiété, une agitation ou des mouvements involontaires. Dans certains cas isolés, des crises convulsives peuvent se produire chez des patients présentant des anomalies neurologiques, par exemple une épilepsie. Chez les patients à risque de développer des troubles psychotiques, des symptômes de psychose aiguë peuvent survenir. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Euthyrox
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose normale le lendemain.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Il se peut que vous présentiez un ou plusieurs des effets indésirables suivants si vous prenez trop d'Euthyrox par rapport à la dose prescrite, ou si vous ne tolérez pas la dose prescrite (par ex. lorsque la dose est augmentée trop rapidement) :

Fréquence cardiaque accélérée ou irrégulière, douleur à la poitrine, maux de tête, faiblesse ou crampes musculaires, bouffées de chaleur (sensation de chaleur et rougeur au niveau du visage), fièvre, vomissements, troubles menstruels, hypertension intracrânienne bénigne (augmentation de la pression à l'intérieur de la tête), tremblements, agitation, insomnies, transpiration excessive, perte de poids, diarrhée.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, contactez votre médecin. Votre médecin décidera éventuellement d'interrompre le traitement pendant quelques jours ou de réduire la dose quotidienne jusqu'à disparition des effets indésirables.

Des réactions allergiques à l'un des composants d'Euthyrox peuvent se produire (voir rubrique 6. Que contient Euthyrox ?). Les réactions allergiques consistent notamment en un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème). Si ces symptômes se produisent, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 système national de déclaration décrit en annexe V*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Euthyrox

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver les plaquettes ou le flacon dans l'emballage extérieur afin de les protéger de la lumière.

Les comprimés doivent être utilisés dans un délai maximal de 3 mois à compter de la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Euthyrox contient

- La substance active est la lévothyroxine. Chaque comprimé contient 25 µg, 50 µg, 75 µg, 88 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 137 µg, 150 µg, 175 µg ou 200 µg de lévothyroxine sodique.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté et stéarate de magnésium.

Aspect d'Euthyrox et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Euthyrox sont blancs, ronds, lisses sur les deux faces, à bords biseautés, avec une barre de cassure et l'inscription EM 25, EM 50, EM 75, EM 88, EM 100, EM 112, EM 125, EM 137, EM 150, EM 175 ou EM 200 sur la face supérieure.

Euthyrox est disponible en boîtes de 20, 25, 30, 50, 60, 90, 100 ou 500 comprimés ou en boîtes-calendriers de 28 ou 84 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Exploitant
Merck Serono s.a.s. – 37 rue Saint-Romain – 69379 Lyon cedex 08 – France
0 800 888 024 Service & appel gratuits

Fabricant
Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Euthyrox : Allemagne, Autriche, Croatie, Danemark, Grèce, Islande, Norvège, Suède
Eutirox : Espagne, Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2017.

2927

MERCK