

Notice : Information de l'utilisateur

EUTHYROX 25 microgrammes comprimés
EUTHYROX 50 microgrammes comprimés
EUTHYROX 75 microgrammes comprimés
EUTHYROX 100 microgrammes comprimés
EUTHYROX 125 microgrammes comprimés
EUTHYROX 150 microgrammes comprimés
EUTHYROX 175 microgrammes comprimés
EUTHYROX 200 microgrammes comprimés

lévothyroxine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 à 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 d'utiliser Euthyrox ?
3. Comment prendre Euthyrox ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Euthyrox ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

I. 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 affections et des troubles de la thyroïde. Elle exerce la même action que l'hormone naturelle produite par la thyroïde.

Euthyrox est utilisé :

- pour traiter une hypertrophie bénigne de la thyroïde chez des patients dont la fonction thyroïdienne est normale,
- pour éviter une réapparition de l'hypertrophie de la thyroïde après une chirurgie,
- pour remplacer l'hormone thyroïdienne naturelle, lorsque la thyroïde en produit une quantité insuffisante,
- pour empêcher la croissance d'une tumeur chez des patients ayant un cancer de la thyroïde.

Euthyrox 25 microgrammes, 50 microgrammes, 75 microgrammes et 100 microgrammes est également utilisé pour équilibrer les taux d'hormone thyroïdienne lorsqu'une surproduction de l'hormone est traitée par des substances antithyroïdiennes.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Euthyrox ?

N'utilisez jamais Euthyrox :

- si vous êtes allergique à la lévothyroxine de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une maladie non traitée, p. ex. un fonctionnement insuffisant de la glande surrénale ou de l'hypophyse ou une maladie provoquée par une production trop importante de l'hormone thyroïdienne (thyrotoxicose),
- si vous avez une affection cardiaque aiguë (infarctus du myocarde ou inflammation du myocarde (myocardite)).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Euthyrox, si vous avez l'une des affections cardiaques suivantes :

- quantité insuffisante de sang dans les vaisseaux du cœur (angine de poitrine),
- insuffisance cardiaque,
- fréquence cardiaque accélérée et irrégulière,
- hypertension,
- dépôt de graisse dans les artères (artériosclérose).

Ces affections 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'hormone thyroïdienne **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, veuillez consulter 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 de l'hormone thyroïdienne (autonomie de la thyroïde) ; en effet, 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 phase de ménopause ou si vous êtes ménopausée; votre médecin devra éventuellement contrôler régulièrement votre fonction thyroïdienne en raison du risque d'ostéoporose.
- si vous remplacez un médicament contenant de la lévothyroxine par un autre médicament du même type. L'action du médicament peut être légèrement différente et vous devrez donc éventuellement vous soumettre à des contrôles plus fréquents, ou que la dose doive être adaptée.
- Avant de débiter 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).

Les hormones thyroïdiennes ne sont pas indiquées pour perdre du poids. La prise d'une hormone thyroïdienne ne réduira pas votre poids si vos taux d'hormone thyroïdienne sont normaux. Des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, peuvent se produire si vous augmentez la dose sans consulter votre médecin.

Autres médicaments et Euthyrox

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament car Euthyrox peut influencer leur effet :

- *Médicaments antidiabétiques (médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang) :*
Euthyrox peut **réduire** l'effet de ces 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 (anticoagulants) :*
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 vos anticoagulants 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, 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 et du fer, carbonate de calcium :*
Veillez à prendre Euthyrox au moins 4 heures avant ces médicaments, car ils peuvent diminuer l'effet d'Euthyrox.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament car ils peuvent **diminuer** l'effet d'Euthyrox :

- propylthiouracile (médicament antithyroïdien),
- glucocorticoïdes (antiallergiques et anti-inflammatoires),
- bêtabloquants (antihypertenseurs utilisés dans les affections 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 lutter contre certains types de douleur et pour contrôler les fluctuations 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 l'un des médicaments suivants, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament car ils peuvent **renforcer** l'effet d'Euthyrox :

- salicylés (médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre),
- dicoumarol (médicament utilisé pour empêcher la coagulation),
- furosémide à fortes doses (250 mg) (médicament diurétique),
- clofibrate (médicament hypolipémiant).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament car ils peuvent modifier l'effet d'Euthyrox :

- ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibiteurs de la protéase, contre l'infection par le VIH),
- phénytoïne (médicament antiépileptique).

Vos taux d'hormones thyroïdiennes devront éventuellement 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 utilisez Euthyrox, car vous devrez peut-être recevoir une injection qui influence votre fonction thyroïdienne.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Euthyrox avec des aliments et boissons

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 de lévothyroxine par les intestins ; par conséquent, une adaptation de la dose peut être nécessaire.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

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

3. Comment prendre Euthyrox ?

Veillez à toujours prendre ce médicament 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 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.

Le schéma posologique recommandé est indiqué dans le tableau ci-dessous. Une dose individualisée plus faible peut être suffisante :

- si vous êtes une personne âgée,
- si vous avez des problèmes de cœur,
- si vous avez des troubles graves de la thyroïde ou des troubles de la thyroïde qui persistent depuis longtemps,
- si vous avez un poids peu élevé ou une hypertrophie de la thyroïde.

<i>Utilisation d'Euthyrox</i>	<i>Dose quotidienne recommandée d'Euthyrox</i>	
- pour traiter une hypertrophie bénigne de la thyroïde chez des patients dont la fonction thyroïdienne est normale,	75 - 200 microgrammes	
- pour éviter une réapparition de l'hypertrophie de la thyroïde après une chirurgie,	75 - 200 microgrammes	
- pour remplacer l'hormone thyroïdienne naturelle, lorsque la thyroïde en produit une quantité insuffisante, - dose initiale - dose d'entretien	adultes 25 - 50 microgrammes 100 - 200 microgrammes	enfants 12,5 – 50 microgrammes 100 - 150 microgrammes par m ² de surface corporelle
- pour empêcher la croissance d'une tumeur chez des patients ayant un cancer de la thyroïde.	150 - 300 microgrammes	
- pour équilibrer les taux d'hormone thyroïdienne, lorsqu'une surproduction de l'hormone est traitée par des substances antithyroïdiennes	50 - 100 microgrammes	
- pour tester la fonction thyroïdienne	100 microgrammes 200 microgrammes (2 comprimés) à commencer 2 semaines avant le test 150 microgrammes À commencer 4 semaines avant le test 75	

	<p>microgrammes (½ comprimé) pendant deux semaines, puis 150 microgrammes (1 comprimé) jusqu'au moment de l'examen</p> <p>200 microgrammes 200 microgrammes (1 comprimé) à commencer 2 semaines avant le test</p>
--	---

Population pédiatrique

La dose d'entretien est généralement comprise entre 100 et 150 microgrammes par m² de surface corporelle.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons présentant une hypothyroïdie congénitale, qui ont besoin d'une substitution rapide, la dose initiale recommandée est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel par jour au cours des 3 premiers mois. La dose doit ensuite être adaptée individuellement selon les résultats cliniques et les taux d'hormones thyroïdiennes et de TSH.

Chez les enfants présentant une hypothyroïdie acquise, la dose initiale recommandée est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. La dose doit être adaptée progressivement toutes les 2 à 4 semaines selon les résultats cliniques et les taux d'hormones thyroïdiennes et de TSH, jusqu'à ce que la dose substitutive complète soit atteinte.

Les nourrissons doivent recevoir la dose quotidienne totale 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.

Administration

Euthyrox se prend par voie orale (par la bouche). 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.

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 trop d'Euthyrox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez pris une dose de ce médicament plus élevée que la dose prescrite, vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une accélération de la fréquence cardiaque, une anxiété, une agitation ou des mouvements involontaires. Des crises convulsives peuvent occasionnellement se produire chez les patients qui présentent 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 votre cas, veuillez consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Euthyrox

Si vous avez oublié de prendre votre dose à l'heure habituelle, prenez-la le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque le moment de prendre votre dose suivante, laissez tomber la dose oubliée et continuez à prendre vos doses selon le schéma habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. C'est inutile, et cela peut être dangereux. Si vous avez sauté plus de 2 à 3 prises, ou si vous n'êtes pas certain(e) de ce que vous devez faire, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Euthyrox

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. Si vous arrêtez Euthyrox, les symptômes d'un déficit en hormone thyroïdienne peuvent réapparaître.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 de ce médicament, ou que vous ne tolérez pas la dose prescrite (p. ex. lorsque la dose est augmentée trop rapidement) :

Fréquence cardiaque accélérée et 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 et gonflement des yeux), tremblements, agitation, insomnies, transpiration excessive, perte de poids et diarrhée.

En cas de survenue d'un ou de plusieurs de ces effets indésirables, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Votre médecin décidera éventuellement d'interrompre le traitement pendant quelques jours ou de réduire progressivement la dose quotidienne jusqu'à ce que les effets indésirables aient disparu.

Des réactions d'hypersensibilité à l'un des composants d'Euthyrox peuvent se produire (voir rubrique 6. « Ce 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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Site internet : www.afmmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmmps.be

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.

Conserver les plaquettes thermoformées à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine et à l'abri de la lumière.

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

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 contient Euthyrox

- La substance active est la lévothyroxine de sodium.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, 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, dotés d'une barre de cassure et portant la mention « EM » sur la face supérieure.

Euthyrox 25 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 50 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 75 : 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 100 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés), 50 et 100 comprimés (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 125 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 150 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 175 : 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Euthyrox 200 : 28 comprimés (1 plaquette-calendrier de 28 comprimés) et 84 comprimés (3 plaquettes-calendrier de 28 comprimés) (plaquette thermoformée en PVC/Al).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck n.v./s.a.
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse

Fabricant

Merck KGaA
Frankfurterstrasse 250
D-64293 Darmstadt, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

EUTHYROX 25 microgrammes comprimés	BE269342
EUTHYROX 50 microgrammes comprimés	BE269351
EUTHYROX 75 microgrammes comprimés	BE269367
EUTHYROX 100 microgrammes comprimés	BE269412
EUTHYROX 125 microgrammes comprimés	BE269403
EUTHYROX 150 microgrammes comprimés	BE269394
EUTHYROX 175 microgrammes comprimés	BE269385
EUTHYROX 200 microgrammes comprimés	BE269376

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2015