

Notice : Informations pour l'utilisateur

Eltroxin® 25 microgrammes Comprimés lévothyroxine sodique

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Eltroxin Comprimés et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Eltroxin Comprimés
3. Comment prendre Eltroxin Comprimés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Eltroxin Comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eltroxin Comprimés et à quoi servent-ils

La thyroxine est une hormone produite naturellement dans le corps par la glande thyroïde. La lévothyroxine est une version synthétique de cette hormone. La thyroxine contrôle la quantité d'énergie que votre corps utilise. Lorsque la glande thyroïde ne produit pas suffisamment de thyroxine (une condition connue sous le nom d'hypothyroïdie), de nombreuses fonctions du corps ralentissent. Certains des symptômes les plus courants de l'hypothyroïdie sont :

- fatigue
- prise de poids
- sentiment de dépression

Eltroxin Comprimés sont utilisés pour remplacer la thyroxine que votre glande thyroïde ne peut pas produire et prévenir les symptômes de l'hypothyroïdie. Avant de commencer votre traitement votre médecin effectuera un test sanguin pour déterminer la quantité de lévothyroxine dont vous avez besoin.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Eltroxin Comprimés

Ne prenez pas Eltroxin Comprimés

- si vous êtes allergique à la lévothyroxine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6)
- si vous souffrez d'une hyperthyroïdie qui produit trop d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose) • si vous avez une affection qui touche vos glandes surrénales (votre médecin pourra vous conseiller si vous n'êtes pas sûr)
- si vous avez les maladies ou conditions suivantes :
 - o un infarctus du myocarde aigu,

- o inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite),
- o inflammation aiguë de toutes les parois du cœur (pancardite)

Pendant la grossesse Eltroxin ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments contre l'hyperthyroïdie (antithyroïdiens).

Si l'un de ces cas s'applique à vous, ne prenez pas ce médicament et retournez chez votre médecin pour discuter de votre traitement.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Eltroxin Comprimés si vous avez souffert d'une hypothyroïdie pendant une longue période si vous souffrez de problèmes cardiaques, y compris l'angine de poitrine, la maladie coronarienne ou l'hypertension artérielle. Le médecin peut exiger un ECG avant de commencer le traitement par lévothyroxine, car les changements induits par l'hypothyroïdie peuvent être confondus avec des signes de ischémie (diminution de l'oxygène dans un tissu) si vous avez de l'épilepsie (convulsions). Des convulsions ont été rarement rapportées lors de l'initiation du traitement par lévothyroxine si vous avez un trouble hormonal particulier appelé panhypopituitarisme si vous êtes traité pour le diabète. La dose de votre médicament antidiabétique peut devoir être modifiée car la lévothyroxine peut augmenter le taux de sucre dans le sang • si vous avez plus de 50 ans.

L'hyperthyroïdie subclinique (où la glande thyroïde produit trop de thyroxine) peut survenir si votre dose est trop élevée et cela pourrait être associé à une perte osseuse (ostéoporose). Cela disparaîtra généralement après réduction de la dose ou arrêt des comprimés. Cependant, vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter les comprimés sans en parler d'abord à votre médecin.

Les patients trouvent parfois qu'ils se sentent moins bien lorsqu'ils passent d'un médicament à base de lévothyroxine à un autre. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez des effets secondaires afin que votre sang puisse être vérifié pour les niveaux d'hormones thyroïdiennes. Si vos symptômes persistent, il peut être nécessaire de vous prescrire une marque spécifique de lévothyroxine.

Les hormones thyroïdiennes ne conviennent pas pour la réduction de poids. La prise d'hormones thyroïdiennes ne réduira pas votre poids si votre taux d'hormones thyroïdiennes est dans une plage normale. Des effets secondaires graves ou même menaçant le pronostic vital peuvent survenir si vous augmentez la dose sans conseil particulier de votre médecin, surtout lorsqu'elle est prise avec d'autres médicaments pour la réduction de poids.

Analyses de sang :

Avant de commencer à prendre de la lévothyroxine, votre médecin effectuera une analyse de sang pour voir combien de thyroxine votre glande thyroïde produit et quelle dose du médicament vous aurez besoin. Une fois que vous commencez à prendre le médicament, votre médecin voudra que vous fassiez des analyses de sang régulières pour voir à quel point le médicament fonctionne.

Si vous êtes sur le point de subir des tests de laboratoire pour surveiller vos niveaux d'hormones thyroïdiennes, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire que vous prenez ou avez récemment pris de la biotine (également connue sous le nom de vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8). La biotine peut affecter les résultats de vos tests de laboratoire. Selon le test, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas en raison de la biotine. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre de la biotine avant de réaliser des tests de laboratoire. Vous devez également être conscient que d'autres produits que vous pourriez prendre, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, pourraient également contenir de la biotine. Cela pourrait affecter les résultats des tests de laboratoire. Veuillez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire si vous prenez de tels produits (Veuillez noter les informations dans la section Autres médicaments et Eltroxin Comprimés).

Enfants

La pression artérielle sera régulièrement surveillée lorsque le traitement par lévothyroxine est commencé chez les nouveau-nés prématurés de très faible poids de naissance car une chute rapide de la pression artérielle (connue sous le nom de collapsus circulatoire) peut survenir. Les enfants recevant un agent thyroïdien peuvent éprouver une perte partielle de cheveux au cours des premiers mois de traitement, mais cet effet est généralement temporaire et la repousse ultérieure se produit habituellement.

Autres médicaments et Eltroxin Comprimés :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Cela inclut les médicaments en vente libre, les remèdes à base de plantes et les suppléments vitaminiques. De nombreux médicaments affectent la façon dont la lévothyroxine fonctionne. Les effets d'autres médicaments peuvent également être affectés par la lévothyroxine.

Les éléments suivants peuvent affecter la façon dont la lévothyroxine fonctionne :

- médicaments pour l'épilepsie tels que la carbamazépine, la phénytoïne, le primidone et les barbituriques
- sertraline – utilisée pour traiter la dépression et les troubles anxieux
- antiacides – utilisés pour traiter l'indigestion
- médicaments contenant des sels de calcium
- cimétidine – utilisée pour réduire l'excès d'acide gastrique
- les inhibiteurs de la pompe à protons (tels que l'oméprazole, l'ésoméprazole, le pantoprazole, le rabéprazole et le lansoprazole) sont utilisés pour réduire la quantité d'acide produite par l'estomac, ce qui peut réduire l'absorption de la lévothyroxine par l'intestin et ainsi la rendre moins efficace. Si vous prenez de la lévothyroxine tout en recevant un traitement avec des inhibiteurs de la pompe à protons, votre médecin devrait surveiller votre fonction thyroïdienne et pourrait devoir ajuster la dose de Eltroxin Comprimés
- sucralfate – utilisé pour traiter et prévenir les ulcères de l'estomac et du duodénum
- cholestyramine et colestipol – utilisés pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang
- résine sulfonique de polystyrène – utilisée pour réduire les niveaux élevés de potassium dans le sang
- médicaments contenant du fer qui sont pris par voie orale

rifampicine – utilisée pour traiter les infections
imatinib – utilisé pour traiter certains types de cancer
bêta-bloquants tels que l'aténolol et le sotalol – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
œstrogène contenant des médicaments pour le traitement hormonal substitutif (THS) et la contraception (la 'pilule')
médicaments contenant des androgènes pour le traitement hormonal substitutif masculin
corticostéroïdes tels que l'hydrocortisone et la prednisolone – utilisés pour traiter l'inflammation
amiodarone – utilisée pour traiter une arythmie cardiaque
orlistat – utilisé pour traiter l'obésité
ritonavir – utilisé pour contrôler le VIH et le virus de l'hépatite C chronique
produits contenant du millepertuis (un produit médicinal à base de plantes).

Les éléments suivants peuvent être affectés par la lévothyroxine :

médicaments anticoagulants pour prévenir les caillots sanguins tels que la warfarine
médicaments pour traiter le diabète tels que l'insuline et la metformine
antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline, l'imipramine et dosulépine
médicaments qui stimulent le système nerveux sympathique tels que l'adrénaline (utilisée pour traiter les réactions allergiques sévères) ou la phényléphrine (un décongestionnant présent dans de nombreux traitements contre le rhume et la grippe)
digoxine – utilisée pour traiter les problèmes cardiaques
médicaments anti-inflammatoires tels que la phénylbutazone ou l'aspirine
propranolol – utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques
kétamine – utilisée comme un anesthésique. Si vous devez subir une opération, veuillez informer votre médecin ou anesthésiste que vous prenez de la lévothyroxine.

Si vous prenez ou avez récemment pris de la biotine, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire lorsque vous êtes sur le point de subir des tests de laboratoire pour surveiller vos niveaux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut affecter les résultats de vos tests de laboratoire (voir avertissements et précautions).

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez continuer le traitement avec la lévothyroxine pendant votre grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois de votre grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Eltroxin Comprimés contient du lactose

Ce médicament contient également du lactose, un sucre. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce produit médicinal.

Informations sur la teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Eltroxin Comprimés

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Vous pourriez prendre ce médicament pour le reste de votre vie.

Votre dose sera déterminée par votre médecin et dépendra des résultats de vos analyses de sang. La dose que vous devez prendre sera indiquée sur l'étiquette apposée par votre pharmacien. Avalez les comprimés avec beaucoup d'eau. Vous devriez généralement prendre vos comprimés avant le petit-déjeuner ou votre premier repas de la journée.

Adultes :

La dose initiale recommandée est de 50 à 100 microgrammes chaque jour. Votre médecin peut augmenter la dose que vous prenez tous les 3 à 4 semaines de 50 microgrammes jusqu'à ce que vos niveaux de thyroxine soient corrects. Votre dose quotidienne finale peut aller jusqu'à 100 à 200 microgrammes par jour.

Patients de plus de 50 ans :

La dose initiale recommandée ne dépassera pas 50 microgrammes chaque jour. La dose peut ensuite être augmentée de 50 microgrammes tous les 3 à 4 semaines jusqu'à ce que vos niveaux de thyroxine soient corrects. Votre dose quotidienne finale sera comprise entre 50 et 200 microgrammes par jour.

Patients de plus de 50 ans avec des problèmes cardiaques :

La dose initiale recommandée sera de 25 microgrammes chaque jour ou de 50 microgrammes tous les deux jours. La dose peut être augmentée de 25 microgrammes toutes les 4 semaines jusqu'à ce que vos niveaux de thyroxine soient corrects. Votre dose quotidienne finale sera généralement comprise entre 50 et 200 microgrammes par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Pour les jeunes enfants, votre médecin est susceptible de prescrire une solution orale de lévothyroxine au lieu de comprimés

Hypothyroïdie congénitale chez les nourrissons :

C'est une condition où votre bébé est né avec une glande thyroïde qui ne produit pas assez de thyroxine. La dose initiale est de 10 à 15 microgrammes/kg de poids corporel par jour pendant les trois premiers mois. La dose sera ensuite ajustée en fonction de la réponse de votre bébé au traitement.

Hypothyroïdie acquise chez les enfants :

C'est une condition où la glande thyroïde de votre enfant cesse de fonctionner correctement parce qu'elle a été attaquée par son système immunitaire, par exemple chez les enfants atteints d'une maladie auto-immune ou après une infection virale. La dose initiale est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. La dose sera ensuite augmentée tous les 2 à 4 semaines en fonction de la réponse de votre enfant au médicament.

Juvenile myxoedème:

C'est une condition où les enfants et les adolescents développent une hypothyroïdie sévère (produisent des niveaux très bas d'hormones thyroïdiennes). La dose initiale est de 25 microgrammes chaque jour. La dose sera ensuite augmentée de 25 microgrammes tous les 2 à 4 semaines jusqu'à ce que votre enfant montre des symptômes légers d'hyperthyroïdie (une condition où la glande thyroïde produit trop de thyroxine). La dose sera ensuite légèrement réduite.

Si vous prenez plus de Eltroxin Comprimés que vous ne devriez :

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez beaucoup de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant en a avalé, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou informez votre médecin. Les signes d'un surdosage peuvent inclure : fièvre, douleur thoracique (angine), battements de cœur rapides ou irréguliers, crampes musculaires, maux de tête, agitation, rougeur, transpiration, diarrhée, tremblements, difficulté à dormir (insomnie) et température très élevée (hyperpyrexie). Ces signes peuvent prendre jusqu'à 5 jours pour apparaître. Emportez les comprimés restants et cette notice avec vous afin que le personnel médical sache exactement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Eltroxin Comprimés :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de votre prochaine dose. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée. Si vous oubliez de donner la dose à votre enfant, contactez votre médecin ou votre pharmacien pour plus de conseils.

Si vous arrêtez de prendre Eltroxin Comprimés :

Ces comprimés sont destinés à un usage à long terme. Vous devrez peut-être les prendre pour le reste de votre vie. N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous l'a dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Arrêtez de prendre les comprimés et allez à l'hôpital immédiatement si vous avez :

une réaction allergique rare telle qu'un gonflement du visage, de la langue, des lèvres et de la gorge, des difficultés à respirer, des démangeaisons sévères de la peau avec des bosses surélevées, des douleurs articulaires, une sensibilité au soleil, une sensation générale de malaise. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale urgente

Certains patients peuvent ressentir une réaction sévère à des niveaux élevés d'hormone thyroïdienne. Cela s'appelle une « crise thyroïdienne » et vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

très forte température ; rythme cardiaque rapide ; battements cardiaques irréguliers ; pression artérielle basse ; insuffisance cardiaque ; jaunisse ; confusion ; convulsions et coma.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants persiste, s'aggrave ou si vous remarquez d'autres effets indésirables non répertoriés.

La plupart des effets indésirables sont similaires aux symptômes de l'hyperthyroïdie (où la glande thyroïde produit trop de thyroxine) et sont dus à une dose de médicament trop élevée. Ils disparaîtront généralement après une réduction de la dose ou l'arrêt des comprimés. Cependant, vous ne devez pas modifier la dose ou arrêter les comprimés sans en parler d'abord à votre médecin.

Non connu : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

maux de tête

bouffées de chaleur

fièvre, sueurs

perte de cheveux

perte de poids

tremblements, agitation, excitabilité, difficulté à dormir (insomnie)

augmentation de la pression autour du cerveau chez les enfants qui n'est pas causée par un tumeur ou d'autres maladies (hypertension intracrânienne bénigne)

douleur thoracique (angine de poitrine), battements de cœur forts, irréguliers ou rapides

diarrhée, vomissements

crampes musculaires, faiblesse musculaire

déformation du crâne chez les nourrissons causée par la fermeture précoce des

articulations dans l'os du crâne (crâniosténose)

la croissance chez les enfants peut ralentir ou s'arrêter en raison de changements dans la

croissance osseuse

règles irrégulières

intolérance à la chaleur et perte temporaire de cheveux chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le site Web du Yellow Card Scheme : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou rechercher MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Eltroxin Comprimés

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Que Eltroxin Comprimés contiennent :

- La substance active est la lévothyroxine sodique anhydre. Chaque comprimé contient 25 microgrammes de lévothyroxine sodique anhydre.
- Les autres ingrédients sont le citrate de sodium, le lactose, l'amidon de maïs, la poudre d'acacia et le stéarate de magnésium.

À quoi ressemblent les Eltroxin Comprimés et contenu de l'emballage :

Chaque comprimé est gravé d'un côté avec LT et de l'autre avec 25.

Ils sont conditionnés en plaquettes de 28, 56 ou 112 comprimés et en flacons de polypropylène de 28, 56, 100, 112, 500 ou 1000 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement 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 :

Mercury Pharmaceuticals Ltd., Dashwood House, 69 Old Broad Street, London, EC2M 1QS, Royaume-Uni

Fabricant :

Custom Pharmaceuticals Ltd., Tecore House, Conway Street, Hove, East Sussex, BN3 3LW, UK

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mars 2025.

Eltroxin est une marque déposée de Mercury Pharma Group Limited.