

Notice : information pour l'utilisateur

Eltroxin 50 microgrammes comprimés

Eltroxin 100 microgrammes comprimés

Lévothyroxine sodique

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Eltroxin et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Les comprimés d'Eltroxin contiennent de la lévothyroxine sodique anhydre ; c'est le sel monosodique de l'isomère lévo de la thyroxine.

Bien que le principe actif, la lévothyroxine sodique, soit synthétique, il ressemble à l'hormone thyroïdienne naturelle (messager chimique) dans votre corps. L'hormone thyroïdienne est produite par la glande thyroïde dans votre cou et régule le métabolisme, qui est principalement lié à la croissance et à l'énergie.

Les comprimés d'Eltroxin sont utilisés pour le traitement d'une thyroïde sous-active qui ne produit pas suffisamment de thyroxine.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à la lévothyroxine sodique ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

On vous a dit que votre thyroïde est hyperactive.

Vous avez une certaine maladie cardiaque (comme une crise cardiaque, une pancardite aiguë (inflammation du cœur), une myocardite aiguë (inflammation du muscle cardiaque), etc.).

Vous souffrez d'une insuffisance surrénalienne (glandes surrénales sous-actives) et vous n'avez pas de traitement de substitution approprié.

Pendant la grossesse, ce médicament ne doit pas être utilisé en combinaison avec des médicaments contre une thyroïde hyperactive (antithyroïdiens).

Si vous êtes sur le point de subir un test de laboratoire pour vérifier vos niveaux d'hormones thyroïdiennes, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire que vous utilisez ou avez récemment utilisé de la biotine (également connue sous le nom de vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8). La biotine peut influencer les résultats de votre test de laboratoire. Selon le test, les résultats peuvent être faussement élevés ou bas en raison de l'utilisation de biotine. Votre médecin peut vous demander d'arrêter d'utiliser la biotine avant le test de laboratoire. Vous devez également être conscient que d'autres médicaments que vous pourriez utiliser, tels que des multivitamines ou des suppléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent également contenir de la biotine. Cela peut influencer les résultats du test de laboratoire. Informez votre médecin et/ou le personnel du laboratoire si vous utilisez de tels médicaments (Consultez les informations dans la rubrique 'Utilisez-vous d'autres médicaments ?').

Informez votre médecin si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez un goitre euthyroïdien autonome (une condition où la thyroïde est élargie).
- Si vous souffrez de l'une des maladies cardiaques suivantes
 - Hypertension artérielle,
 - Rythme cardiaque rapide ou irrégulier,
 - Dépôts graisseux dans les parois des vaisseaux (artériosclérose),
 - Douleur thoracique avec sensation d'oppression (angine de poitrine),
 - Insuffisance du flux sanguin dans les artères coronaires (insuffisance coronarienne).
- Si vous avez un diabète sucré ou un diabète insipide.
- Si vous avez une affection des glandes surrénales.
- Si vous avez un myxoedème (une maladie causée par une activité réduite de la glande thyroïde chez l'adulte, caractérisée par une peau sèche, un gonflement autour des lèvres et du nez et des changements dans l'état psychique, etc.).
- Si vous souffrez de syndromes de malabsorption (un groupe d'affections où la capacité de l'intestin à absorber certains nutriments est affectée).
- Si vous êtes enceinte (pendant la grossesse, les niveaux d'hormones de lévothyroxine peuvent changer. Il est possible que votre médecin contrôle souvent votre fonction thyroïdienne).
- Les femmes postménopausées ont un risque accru d'ostéoporose lors de l'utilisation d'Eltroxin.
- Êtes-vous enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Contactez alors votre médecin dès que possible. Votre médecin veillera à un suivi attentif de votre grossesse pour ajuster votre dose si nécessaire (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous avez une insuffisance surrénalienne (fonctionnement insuffisant des glandes surrénales).

Patients âgés

Si vous avez plus de 50 ans, il est particulièrement important de suivre exactement la prescription de votre médecin.

Si une ou plusieurs des situations ci-dessus s'appliquent à vous, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Eltroxin.

N'utilisez pas Eltroxin pour traiter l'obésité ou pour perdre du poids. Les hormones thyroïdiennes ne sont pas adaptées pour perdre du poids. La prise d'hormones thyroïdiennes ne réduira pas votre poids si vos niveaux d'hormones thyroïdiennes sont dans les valeurs normales. Des effets secondaires graves ou même potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans consultation spécifique avec votre médecin, surtout lorsque vous utilisez ce médicament en combinaison avec d'autres médicaments pour la perte de poids. Informez votre médecin si vous utilisez un médicament pour la perte de poids, tel qu'Orlistat.

- Un déséquilibre des hormones thyroïdiennes peut survenir si vous devez passer à un autre produit contenant de la lévothyroxine. Contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé qualifié si vous avez des questions sur le changement de votre médication. Pendant la période de transition, une surveillance étroite (clinique et biologique) est nécessaire. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez des effets secondaires, car cela peut indiquer que votre dose doit être augmentée ou diminuée.
- Des doses élevées peuvent entraîner des résultats graves ou même potentiellement mortels.
Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus d'Eltroxin, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez de la biotine ou si vous en avez utilisé récemment, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire lorsque vous êtes sur le point de subir un examen de laboratoire pour vérifier vos niveaux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut influencer les résultats de l'examen de laboratoire (voir la rubrique 'Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?').

Les médicaments suivants peuvent influencer l'absorption d'Eltroxin

Utilisés pour abaisser les niveaux de cholestérol (Cholestyramine et colestipol).

Médicaments contenant du calcium, de l'aluminium, du magnésium ou du fer.

Utilisés pour traiter les ulcères intestinaux (Sucralfate).

Utilisés pour traiter l'insuffisance rénale (Polystyrène sulfonate, lanthane, kayexalate et sevelamer).

Les inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, l'ésooméprazole, le pantoprazole, le rabéprazole et le lanzoprazole) sont utilisés pour réduire la quantité d'acide produite par l'estomac, ce qui peut entraver l'absorption de la lévothyroxine par les

intestins et ainsi diminuer l'efficacité de la lévothyroxine. Si vous utilisez de la lévothyroxine pendant un traitement avec des inhibiteurs de la pompe à protons, votre médecin doit contrôler votre fonction thyroïdienne et éventuellement ajuster la dose d'Eltroxin.

Médicaments pour la perte de poids, comme l'Orlistat.

Séparez autant que possible les doses d'Eltroxin et des médicaments mentionnés ci-dessus, afin d'éviter autant que possible l'interaction dans l'estomac ou l'intestin grêle.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'efficacité d'Eltroxin

Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (par exemple, carbamazépine, phénytoïne et barbituriques).

Produits contenant du millepertuis (un médicament à base de plantes).

Médicaments utilisés pour le traitement de certaines infections (par exemple, Rifampicine et ciprofloxacine).

Bêtabloquants, utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle (par exemple, propranolol).

Médicaments utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque anormal (par exemple, amiodarone).

Médicaments contenant du lithium ou de l'iode.

Liquides utilisés pour les radiographies (par exemple, médicaments de contraste oraux).

Médicaments pour le traitement de l'hyperthyroïdie, une thyroïde hyperactive (par exemple, propylthiouracile).

Glucocorticoïdes, utilisés pour le traitement des réactions inflammatoires et allergiques (par ex. dexaméthasone)

Inhibiteurs de la tyrosine kinase utilisés pour le traitement du cancer (par ex. imatinib et sunitinib, tamoxifène et 5-fluorouracile).

Médicaments utilisés pour le traitement de la dépression et des troubles anxieux (par ex. sertraline).

Contraceptifs oraux.

Médicaments utilisés pour la thérapie de substitution hormonale (par ex. médicaments contenant des œstrogènes)

Analgésiques de type morphine, utilisés pour le traitement de la dépendance (par ex. méthadone).

Clofibrate et statines utilisés pour abaisser le taux de cholestérol (par ex. lovastatine et simvastatine).

Ritonavir – si vous avez le VIH et/ou le virus de l'hépatite C chronique et que vous utilisez le médicament ritonavir.

De nombreux médicaments peuvent influencer les résultats des tests de laboratoire de la fonction thyroïdienne.

L'effet des médicaments suivants peut être influencé par Eltroxin

Médicaments utilisés pour le traitement du diabète sucré (par ex. insuline et antidiabétiques oraux).

Anticoagulants, utilisés pour prévenir les caillots sanguins (par ex. anticoagulants).
Médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie (par ex. phénytoïne).
Médicaments utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (par ex. glycosides cardiaques).
Médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (par ex. antidépresseurs tricycliques).
Médicaments utilisés pour stimuler le système nerveux sympathique (par ex. sympathomimétiques).

Si vous utilisez les médicaments suivants, vous devez contacter votre médecin, car ils perturbent les tests de laboratoire, ce qui conduit à des résultats de test peu fiables

Médicaments utilisés pour la thérapie de substitution hormonale (par ex. androgènes et stéroïdes anabolisants).
Anti-inflammatoires (par ex. aspirine et phénylbutazone).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Les suppléments contenant du soja et un régime riche en fibres peuvent entraîner une absorption réduite de l'Eltroxin.

Un ajustement de la dose d'Eltroxin peut être particulièrement nécessaire au début ou à la fin d'un régime.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Pour le bon déroulement de votre grossesse, il est nécessaire que vos hormones thyroïdiennes soient bien équilibrées pendant toute la grossesse. C'est pourquoi vous devez continuer le traitement par lévothyroxine pendant toute la grossesse et il se peut que votre médecin doive modifier la dose de votre médicament au début ou pendant votre grossesse.

C'est pourquoi des contrôles attentifs de votre fonction thyroïdienne sont effectués dès que possible, et surtout pendant la première moitié de votre grossesse. Après l'accouchement, un contrôle de la thyroïde de votre bébé est recommandé.

Pendant la grossesse, l'Eltroxin ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments contre une hyperthyroïdie (antithyroïdiens). Seules de très petites quantités d'Eltroxin traversent le placenta, mais les antithyroïdiens passent facilement le placenta. Cela pourrait entraîner un risque d'hypothyroïdie chez le nouveau-né.

Allaitement

La thérapie de substitution par lévothyroxine est possible pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée avec ce médicament. Une hypothyroïdie ou une hyperthyroïdie peut affecter la fertilité.

La pression artérielle doit être régulièrement contrôlée lors de l'initiation d'un traitement par lévothyroxine chez les bébés prématurés avec un très faible poids de naissance, car une chute rapide de la pression artérielle (connue sous le nom de collapsus circulatoire) peut survenir.

Aptitude à conduire et utilisation de machines

L'Eltroxin ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

NE prenez PAS plus que ce que votre médecin vous dit.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau, de préférence avant le petit-déjeuner. Les comprimés d'Eltroxin doivent être pris à jeun.

La dose initiale habituelle pour les adultes est de 50 à 100 microgrammes par jour. Cette posologie peut être ajustée selon l'avis de votre médecin.

Après quelques semaines, elle peut être ajustée en fonction de la réponse à votre traitement qui sera contrôlée par des tests sanguins.

Personnes âgées et patients atteints de maladies cardiaques

La dose initiale recommandée d'Eltroxin chez les patients de plus de 50 ans est de 50 microgrammes une fois par jour.

La dose initiale recommandée d'Eltroxin chez les patients atteints de maladies cardiaques est de 25 microgrammes par jour. Ensuite, le médecin peut augmenter la dose quotidienne prise par le patient de 25 microgrammes toutes les quatre semaines jusqu'à ce que la réponse optimale au traitement soit atteinte.

Utilisation chez les enfants :

La dose pour les enfants dépend de leur âge, de leur poids et de l'affection à traiter. Votre enfant sera suivi pour s'assurer qu'il/elle reçoit la bonne dose. Donnez ce médicament à votre enfant au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée.

La dose initiale recommandée d'Eltroxin chez les nourrissons atteints d'hyperthyroïdie congénitale est de 25 microgrammes par jour. Ensuite, le médecin peut augmenter la dose quotidienne utilisée par le patient de 25 microgrammes jusqu'à ce que la réponse optimale au

traitement soit atteinte. Le même schéma posologique s'applique également aux enfants atteints de myxoedème juvénile, mais la dose initiale recommandée chez les enfants est de 2,5 à 5 microgrammes par kilogramme de poids corporel par jour. La dose quotidienne réelle sera calculée par votre médecin et arrondie aux 25 microgrammes suivants.

Si nécessaire, les comprimés peuvent être dissous dans 10 à 15 ml d'eau potable et administrés comme préparation fraîche avec un peu plus de liquide (5 à 10 ml).

Lorsque le traitement est arrêté, les comprimés d'Eltroxin doivent être progressivement interrompus sous la supervision de votre médecin.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

En cas de surdosage : Si on vous prescrit trop d'Eltroxin ou si vous prenez accidentellement plus de comprimés que ce que votre médecin a prescrit, vous pouvez ressentir des effets secondaires tels que irritabilité, confusion, irritabilité, hyperactivité, maux de tête, transpiration, mydriase (dilatation des pupilles), rythme cardiaque rapide, irrégulier rythme cardiaque, respiration rapide, fièvre, anxiété, labilité émotionnelle, selles fréquentes et convulsions. Une hyperactivité sévère et potentiellement mortelle de la thyroïde est rare après un surdosage chronique et conduit à un rythme cardiaque irrégulier, une insuffisance cardiaque et un coma (crise thyrotoxique). Si vous pensez que vous ou quelqu'un d'autre a pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital. N'oubliez pas d'apporter l'emballage et les comprimés restants ainsi que cette notice, afin que le personnel médical sache exactement ce que vous avez pris.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié une dose, prenez la quantité normale dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Eltroxin

Vous ne devez pas arrêter brusquement l'utilisation de ce médicament ; cela peut entraîner le retour de vos symptômes initiaux. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter. Il peut être nécessaire d'ajuster progressivement la dose.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez d'autres questions.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir si votre dose initiale d'Eltroxin est trop élevée.

Arrêtez d'utiliser Eltroxin et consultez votre médecin ou contactez immédiatement l'aide médicale la plus proche si vous avez une réaction allergique. Les signes d'une réaction allergique

incluent, entre autres : essoufflement, éruption cutanée ou démangeaisons et sensation de chaleur avec rougeur de la peau, etc.

Autres effets secondaires graves :

Douleur dans la région du cœur ou palpitations, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance cardiaque ou crise cardiaque.

Hyperactivité de la thyroïde produisant des quantités excessives d'hormone thyroïdienne (hyperthyroïdie)

Très rarement, une pression intracrânienne élevée (pression accrue dans la tête, avec gonflement des yeux) a été signalée, surtout chez les enfants.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes, vous devez arrêter d'utiliser Eltroxin et contacter immédiatement les soins médicaux les plus proches.

Autres effets secondaires qui peuvent survenir :

- Accélération du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle.
- Convulsions (spasmes, crises).
- Diminution de la densité osseuse (os plus faibles et plus fragiles).
- Tremblements.
- Maux de tête.
- Nervosité.
- Agitation, irritabilité, insomnie (problèmes de sommeil).
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire.
- Diarrhée, crampes d'estomac, nausées, vomissements.
- Augmentation de l'appétit, perte de poids sévère.
- Fièvre, transpiration.
- Perte de cheveux.
- Intolérance à la chaleur.
- Fatigue (épuisement, lassitude).
- Menstruations irrégulières, fertilité réduite.
- Vous avez soudainement :
 - une langue épaisse;
 - des lèvres épaisses;
 - un visage épais;
 - une gorge épaisse;
 - (œdème de Quincke).
- éruption cutanée, éruption sur la peau avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire).

Contactez votre médecin si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus se produit. Habituellement, les effets secondaires disparaissent lorsque la dose est modifiée.

La déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système national de notification : Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb.

Site web: www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Garder l'emballage soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le lévothyroxine sodique. Chaque comprimé d'Eltroxin 50 microgrammes contient 50 microgrammes de lévothyroxine sodique. Chaque comprimé d'Eltroxin 100 microgrammes contient 100 microgrammes de lévothyroxine sodique.
- Les autres substances de ce médicament sont la cellulose microcristalline (E460), l'amidon pré-gélatinisé (maïs), le talc (E553b), le stéarate de magnésium (E470b) et la silice anhydre.

À quoi ressemble Eltroxin et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Eltroxin 50 microgrammes sont des comprimés blancs, ronds, avec « GS 51F » sur un côté et une ligne de cassure de chaque côté.

Eltroxin 100 microgrammes sont des comprimés blancs, ronds, sans ligne de cassure, avec « GS 21C » d'un côté et « 100 » de l'autre.

Les comprimés sont emballés dans un flacon en polypropylène blanc contenant 100 unités.

In het register ingeschreven onder:

RVG 08451 Eltroxin 50 microgrammes

RVG 08452 Eltroxin 100 microgrammes

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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlande
+31 207 095 007

Fabricant :
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2023.

Transtoyou