

NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 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 encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif 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 que Euthyrox et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le principe actif d'Euthyrox est la lévothyroxine. La lévothyroxine est très similaire à l'hormone naturelle produite par la glande thyroïde. La glande thyroïde est un petit organe situé sous le larynx de chaque côté de la trachée qui produit la lévothyroxine (hormone thyroïdienne). Cette hormone thyroïdienne assure le bon déroulement de certaines réactions chimiques dans le corps (métabolisme). Si la glande thyroïde produit trop peu d'hormones thyroïdiennes, le principe actif d'Euthyrox comble le besoin hormonal du corps.

Euthyrox est utilisé chez les personnes souffrant de certaines maladies de la thyroïde, telles que :

Struma

Le struma est une maladie où la glande thyroïde est élargie. Le patient peut alors voir et/ou sentir une masse à l'avant du cou. L'élargissement de la thyroïde se produit parce que la thyroïde est stimulée pour produire des hormones thyroïdiennes en raison de certaines causes (par exemple, un manque d'iode dans l'alimentation).

Hypothyroïdie

En cas d'hypothyroïdie (par exemple après une opération de la thyroïde), la thyroïde produit trop peu d'hormones. Si la thyroïde produit trop peu d'hormones, les différentes réactions dans le corps ralentissent. Euthyrox comble le besoin en hormones du corps.

Hyperthyroïdie

En cas d'hyperthyroïdie, la thyroïde produit trop d'hormones. Si votre thyroïde produit trop d'hormones, vous ne devez utiliser Euthyrox que si vous prenez également un médicament qui supprime l'activité de la thyroïde (thyrostatique). Euthyrox assure alors un apport suffisant en hormones thyroïdiennes dans le corps.

Euthyrox est également utilisé pour certaines tumeurs de la thyroïde et pour l'examen de la fonction thyroïdienne et de la production d'hormones thyroïdiennes pour établir un diagnostic.

Votre plainte ne diminue pas, ou elle s'aggrave même ? Contactez alors votre médecin.

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

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Si certaines affections ne sont pas traitées, à savoir : une insuffisance surrénalienne, une insuffisance hypophysaire (glande pituitaire liée à l'équilibre hormonal) et une affection causée par un excès d'hormones thyroïdiennes (thyrotoxicose).
- En cas d'infarctus aigu du myocarde, d'inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite) et/ou d'une certaine affection aiguë où le muscle cardiaque et le tissu environnant sont enflammés (pancardite).
- Ne prenez pas Euthyrox avec des médicaments qui suppriment l'activité thyroïdienne si vous êtes enceinte (voir la rubrique ci-dessous Grossesse et allaitement).
- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament,

- si vous souffrez de certaines maladies cardiaques (angine de poitrine, insuffisance cardiaque et arythmies). Dans ces cas, votre médecin contrôlera régulièrement la fonction thyroïdienne.
- si vous êtes ménopausée et que votre thyroïde produit insuffisamment d'hormones, votre médecin contrôlera régulièrement la fonction thyroïdienne.
- si vous êtes diabétique ou si vous suivez un traitement anticoagulant (voir également « Utilisation d'Euthyrox en association avec d'autres médicaments »).
- si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne) et que le traitement pour compléter vos hormones surrénaliennes n'est pas suffisant.

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.

Si vous devez utiliser un autre produit contenant de la lévothyroxine, un déséquilibre de votre thyroïde peut survenir. Contactez votre médecin si vous avez des questions concernant le changement de votre médication.

Pendant ce changement, votre médecin vous surveillera de près pendant un certain temps (cliniquement et biologiquement). Informez votre médecin si vous ressentez des effets secondaires, car cela pourrait indiquer que votre dose doit être ajustée à la hausse ou à la baisse.

Au début du traitement, il est important que vous ayez des contacts réguliers avec le médecin prescripteur.

Contactez votre médecin,

- avant de commencer ou d'arrêter de prendre de l'orlistat ou d'ajuster le traitement par orlistat (médicament pour traiter l'obésité); il se peut que vous deviez être surveillé de manière plus intensive et qu'un ajustement de la dose soit nécessaire.
- si vous ressentez des signes de troubles psychotiques (il se peut que vous deviez être surveillé de manière plus intensive et qu'un ajustement de la dose soit nécessaire).

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 vos tests 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 produits 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 produits (Consultez les informations dans la section « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus d'Euthyrox, en avez-vous utilisé récemment ou allez-vous peut-être en utiliser prochainement ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Euthyrox peut influencer l'effet des médicaments suivants :

- Médicaments antidiabétiques (médicaments hypoglycémisants) :
Euthyrox peut diminuer l'effet de votre médicament antidiabétique, il peut donc être nécessaire de faire des contrôles supplémentaires de votre glycémie, surtout au début du traitement par Euthyrox. Pendant l'utilisation d'Euthyrox, un ajustement de la dose de votre médicament antidiabétique peut être nécessaire.
- Dérivés de la coumarine (médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins) :
Euthyrox peut renforcer l'effet de ces médicaments, ce qui augmente le risque de saignements, surtout chez les personnes âgées. Des contrôles réguliers de vos valeurs de coagulation sanguine peuvent être nécessaires, au début et pendant le traitement par Euthyrox. Lors de l'utilisation d'Euthyrox, un ajustement de la dose de votre médicament à base de coumarine peut être nécessaire.

Assurez-vous de respecter les intervalles de temps recommandés si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour lier les acides biliaires et réduire le cholestérol élevé (comme la cholestyramine ou le cholestipol) :
Assurez-vous de prendre Euthyrox 4 à 5 heures avant ces médicaments, car ils bloquent l'absorption d'Euthyrox dans les intestins.
- Antiacides (pour le soulagement des remontées acides), autres médicaments contenant de l'aluminium, médicaments contenant du fer, médicaments contenant du calcium :
Assurez-vous de prendre Euthyrox au moins 2 heures avant ces médicaments, car sinon ils réduisent l'effet d'Euthyrox.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants ou si vous l'avez fait récemment, ou s'il est possible que vous les utilisiez dans un proche avenir, car ils peuvent réduire l'effet d'Euthyrox :

- Propylthiouracile (médicament qui affecte la thyroïde),
- Glucocorticoïdes (médicaments ayant une action anti-allergique et anti-inflammatoire),
- Bêtabloquants (médicaments antihypertenseurs également utilisés pour traiter les maladies cardiovasculaires),
- Sertraline (médicaments antidépresseurs),
- Chloroquine ou proguanil (médicament pour prévenir ou traiter le paludisme),
- Médicaments qui activent certaines enzymes hépatiques, tels que les barbituriques (sédatif, somnifère), la carbamazépine (antiépileptique, également utilisé pour certaines formes de douleur et de troubles de l'humeur), ou des produits contenant du millepertuis (un médicament à base de plantes),
- Médicaments contenant des œstrogènes pour le remplacement hormonal pendant et après la ménopause ou pour prévenir la grossesse,
- Sévelamère (médicament liant le phosphate, utilisé pour traiter les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique),
- Inhibiteurs de la tyrosine kinase (médicaments anticancéreux et anti-inflammatoires),
- Les inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole, l'ésoméprazole, 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 réduire l'efficacité de la lévothyroxine. Si vous utilisez de la lévothyroxine pendant que vous êtes traité avec des inhibiteurs de la pompe à protons, votre médecin doit contrôler votre fonction thyroïdienne et éventuellement ajuster la dose d'Euthyrox,
- Orlistat (médicament pour traiter l'obésité).

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants ou si vous l'avez fait récemment, ou s'il est possible que vous les utilisiez dans un proche avenir, car ils peuvent intensifier l'effet d'Euthyrox :

- Salicylates (médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre),
- Dicoumarol (médicament pour prévenir les caillots sanguins),
- Furosémide à haute dose de 250 mg (diurétique),
- Clofibrate (médicament hypolipidémiant).

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants ou si vous l'avez fait récemment, ou s'il est possible que vous les utilisiez dans un avenir proche, car ils peuvent influencer l'effet de l'Euthyrox :

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (inhibiteurs de protéase, médicaments pour le traitement du VIH- infection),
- Phénytoïne (médicament contre l'épilepsie).

Il peut être nécessaire de contrôler régulièrement votre taux d'hormones thyroïdiennes. Un ajustement de votre dose d'Euthyrox peut être nécessaire.

Informez votre médecin si vous utilisez de l'amiodarone (un médicament pour le traitement des battements cardiaques irréguliers), car ce médicament peut affecter la fonction et l'activité de la thyroïde.

Si vous devez subir un test diagnostique ou un scanner avec des agents de contraste contenant de l'iode, informez votre médecin que vous utilisez Euthyrox, car vous pourriez recevoir une injection qui peut affecter votre fonction thyroïdienne.

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez utilisé récemment. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être utilisées pour perdre du poids. L'utilisation d'hormones thyroïdiennes ne réduira pas votre poids si votre taux d'hormones thyroïdiennes est dans les valeurs normales. Des effets secondaires graves ou même potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans l'avis spécifique de votre médecin. Les doses élevées d'hormones thyroïdiennes ne doivent pas être prises avec certains médicaments pour la perte de poids, tels que l'amfépramone, la cathine et la phénylpropanolamine, car le risque d'effets secondaires graves ou même potentiellement mortels peut augmenter.

Les produits contenant du soja peuvent réduire l'absorption de la lévothyroxine dans le corps. Par conséquent, le dosage d'Euthyrox peut devoir être ajusté, surtout au début ou après l'arrêt d'un régime avec des suppléments de soja.

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

Consultez votre médecin si vous utilisez des produits contenant du soja.

Les produits contenant du soja peuvent réduire l'absorption de la lévothyroxine. Par conséquent, le dosage d'Euthyrox peut devoir être ajusté, surtout au début ou après l'arrêt d'un régime avec des ajouts de soja.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

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

Pour le bon déroulement d'une grossesse, une quantité suffisante d'hormones thyroïdiennes est nécessaire. Par conséquent, vous devez continuer à utiliser Euthyrox si vous êtes enceinte. Pendant la grossesse, vous ne devez pas utiliser Euthyrox si vous utilisez également des médicaments appelés thyrostatiques (médicaments pour le traitement d'un excès d'hormones thyroïdiennes). Votre médecin peut, si nécessaire, ajuster la posologie. Si vous tombez enceinte, vous devez contacter votre médecin.

Il n'y a aucune indication que l'utilisation d'Euthyrox par les femmes qui allaitent soit nocive pour le nourrisson avec une thyroïde fonctionnant normalement. Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser Euthyrox si vous utilisez également des médicaments appelés thyrostatiques (médicaments pour le traitement d'un excès d'hormones thyroïdiennes).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Euthyrox n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Euthyrox contient du sodium

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

3. Comment prendre ce médicament ?

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

Votre médecin vous prescrira la posologie. Vous devez vous y conformer scrupuleusement. En général, votre médecin vous prescrira d'abord une faible posologie et l'augmentera si nécessaire.

Chez les patients âgés, chez les patients atteints de maladies coronariennes et chez les patients souffrant d'hypothyroïdie sévère ou de longue date, une faible dose initiale doit être administrée.

Chez les patients de faible poids et chez les patients avec un goitre fortement élargi, une dose d'entretien plus faible est généralement suffisante.

Si votre enfant souffre d'hypothyroïdie congénitale, le médecin peut recommander une dose initiale plus élevée, car une substitution rapide est importante.

Le schéma posologique habituel est présenté dans le tableau ci-dessous.

Indication	Dose recommandée (lévothyroxine sodique/jour)	
Traitement du goitre euthyroïdien	75 – 200 microgrammes	
Prophylaxie de récurrence après résection du goitre	75 – 200 microgrammes	
Substitution en cas d'hypothyroïdie chez adultes, lorsque la thyroïde ne produit pas assez	les adultes	enfants
- dose initiale	25 – 50 microgrammes	12,5 – 50 microgrammes

- dose d'entretien	100 – 200 microgrammes	100 – 150 microgrammes par m ² surface corporelle			
Substitution pendant le traitement simultané avec des thyrostatiques dans le cadre de l'hyperthyroïdie	50 – 100 microgrammes				
Traitement de suppression dans Carcinome thyroïdien	150 – 300 microgrammes				
Utilisation diagnostique dans recherche de suppression thyroïdienne	Semaine 4 avant le test	Semaine 3 avant le test	Semaine 2 avant le test	Semaine 1 avant le test	
Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/jour	1 tabl/jour	
Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/jour	2 tabl/jour	
Euthyrox 150 µg	½ tabl/jour	½ tabl/jour	1 tabl/jour	1 tabl/jour	

Vous devez prendre Euthyrox une fois par jour, une demi-heure avant le petit-déjeuner. Il est préférable de prendre Euthyrox avec un peu de liquide (par exemple un demi-verre d'eau). Si vous remarquez que Euthyrox est trop fort ou pas assez efficace, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Euthyrox doit généralement être utilisé à long terme.

Utilisation chez les enfants

Les enfants doivent prendre Euthyrox au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée. Vous devez dissoudre les comprimés dans un peu d'eau. La suspension doit être prise avec encore plus de liquide. Vous ne devez préparer la suspension qu'immédiatement avant de la donner à votre enfant.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Si vous avez pris trop de Euthyrox, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes suivants peuvent indiquer un surdosage : un métabolisme accéléré, palpitations, anxiété, irritabilité, convulsions, hyperactivité. Chez les patients à risque de troubles psychotiques, des symptômes de psychose aiguë peuvent survenir.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. Prenez la dose suivante au petit-déjeuner suivant.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si le traitement par Euthyrox est arrêté, les symptômes associés à un fonctionnement lent de la thyroïde peuvent réapparaître.

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

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Vous pouvez ressentir un ou plusieurs des effets secondaires suivants si vous utilisez plus de Euthyrox que prescrit ou si vous ne tolérez pas la dose prescrite (par exemple, lorsque la dose est augmentée rapidement) :

Battements cardiaques irréguliers ou rapides, douleur thoracique, maux de tête, faiblesse musculaire ou crampes, rougeur (chaleur et rougeur du visage), fièvre, vomissements, troubles menstruels, pseudotumeur cérébrale (pression accrue dans la tête), tremblements, agitation, troubles du sommeil, transpiration, perte de poids, diarrhée.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, contactez votre médecin. Votre médecin peut décider d'interrompre le traitement pendant plusieurs jours ou de réduire la dose quotidienne jusqu'à ce que les effets secondaires disparaissent.

Des réactions allergiques à l'un des composants d'Euthyrox sont possibles (voir rubrique 6. « Quelles substances contient ce médicament ? »). Les réactions allergiques peuvent inclure un gonflement du visage ou de la gorge (œdème de Quincke), des éruptions cutanées, des éruptions cutanées avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conservez à une température inférieure à 25°C dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la plaquette et la boîte après

« EXP ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. En éliminant correctement les médicaments, ils sont détruits de manière appropriée et ne pénètrent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le lévothyroxine sodique, chaque comprimé contient respectivement 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 microgrammes de lévothyroxine sodique.
- Les autres substances de ce médicament sont l'amidon de maïs, l'acide citrique, le croscarmellose sodique, la gélatine, le stéarate de magnésium et le mannitol (E421).

À quoi ressemble Euthyrox et que contient un emballage ?

Euthyrox est un comprimé blanc, rond, plat des deux côtés avec un bord arrondi, une barre de cassure et une inscription sur un côté :

Euthyrox 25	: EM 25
Euthyrox 50	: EM 50
Euthyrox 75	: EM 75
Euthyrox 88	: EM 88
Euthyrox 100	: EM 100
Euthyrox 112	: EM 112
Euthyrox 125	: EM 125
Euthyrox 137	: EM 137
Euthyrox 150	: EM 150
Euthyrox 175	: EM 175
Euthyrox 200	: EM 200

Euthyrox est emballé dans un emballage-calendrier. Chaque boîte contient 3 emballages-calendrier de 30 comprimés.

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

Titulaire de l'autorisation Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricant
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
Darmstadt
Allemagne

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Espagne

Enregistré sous :

Euthyrox 25: RVG 11718
Euthyrox 50: RVG 11344
Euthyrox 75: RVG 21494
Euthyrox 88: RVG 101391
Euthyrox 100: RVG 09009
Euthyrox 112: RVG 101393
Euthyrox 125: RVG 15468
Euthyrox 137: RVG 101394
Euthyrox 150: RVG 11345
Euthyrox 175: RVG 26173
Euthyrox 200: RVG 26174.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2024.