Merck Serono

MERCK

Levothyrox® comprimé sécable
Lévothyroxine sodique

Voie orale

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 que LEVOTHYROX, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOTHYROX, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LEVOTHYROX, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOTHYROX, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que LEVOTHYROX, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est une hormone thyroïdienne.

Indications thérapeutiques

Il est préconisé dans les situations suivantes :

- les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde),
- circonstances associées ou non à une hypothyroïdie où il est nécessaire de freiner la sécrétion de TSH (hormone qui stimule la glande thyroïde).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEVOTHYROX, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais LEVOTHYROX, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (ensemble des troubles provoqués par une activité exagérée de la glande thyroïde), en dehors des hyperthyroïdies traitées avec hypothyroïdie induite par des médicaments antithyroïdiens de synthèse, de l'iode 131 ou une chirurgie et nécessitant un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes (par exemple dans le cas du traitement au long cours de la maladie de Basedow par l'association antithyroïdien de synthèse + lévothyroxine).
- en cas de syndrome coronarien aigu ou de myocardite aigüe (inflammation du muscle cardiaque).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, dans certaines maladies cardiaques lorsqu'elles ne sont pas stabilisées : coronaropathies (maladies des vaisseaux irriguant le cœur), troubles du rythme cardiaque.

Durant la grossesse, l'association de la lévothyroxine à un antithyroïdien de synthèse dans le traitement d'une hyperthyroïdie n'est pas indiquée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

En règle générale, le traitement doit faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique par votre médecin. Signalez lui toute maladie ancienne ou survenant en cours de traitement, notamment :

- en cas de maladie cardio-vasculaire, en particulier coronarienne (infarctus du myocarde, angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque), ou d'hypertension,
- en cas d'insuffisance de fonctionnement des glandes surrénales (baisse de production de certaines hormones).

Dans toutes ces situations, la prescription du traitement par hormones

Posologie

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. La dose recommandée varie suivant le degré de la maladie, l'âge et la tolérance de chaque individu au traitement. Les comprimés sont sécables : ils peuvent être coupés en deux si besoin pour adapter la dose à la prescription.

Ce médicament doit être donné uniquement aux enfants pouvant avaler des comprimés.

Mode et fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre, de préférence le matin à jeun avec un verre d'eau.

Durée du traitement

L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas, une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment. Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LEVOTHYROX, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle y compris chez l'enfant, il est impératif de prévenir rapidement votre médecin qui pourra envisager un arrêt ou une suspension de traitement ou toute autre mesure qu'il jugera nécessaire. Les signes ou symptômes liés au surdosage, en particulier une augmentation du rythme cardiaque ou tout autre signe d'hyperthyroïdie (voir section 4), peuvent survenir en quelques heures ou être retardés de quelques jours.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre LEVOTHYROX, comprimé sécable :

Si une dose a été omise, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

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?

Description des effets indésirables

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

- aggravation d'une maladie cardiaque (angine de poitrine, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque),
- signes d'hyperthyroïdie (palpitations, insomnie, excitabilité, tremblements, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée) : dans ce cas, consultez votre médecin,
- chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie (taux de calcium trop élevé dans les urines),
- Possibles réactions allergiques (hypersensibilité) Les signes et symptômes les plus courants sont : urticaire, démangeaisons, gonflement du cou et du visage, gêne respiratoire et rougeurs.

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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver LEVOTHYROX, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Dans toutes ces situations, la prescription du traitement par hormones thyroïdiennes se fera au cas par cas et la surveillance des sujets sera particulièrement attentive.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si vous changez de marque pendant votre traitement par la lévothyroxine, princeps ou générique, votre médecin pourra vous demander d'effectuer certaines analyses biologiques supplémentaires (dosage de la TSH) : en particulier si vous avez un cancer thyroïdien, si vous êtes atteint de troubles cardiovasculaires, si vous êtes enceinte, si vous êtes âgé ou si le patient est un enfant.

Chez les femmes ménopausées présentant une hypothyroïdie associée à un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os), une surveillance étroite de la thyroïde est recommandée.

Ce médicament pris seul ou avec d'autres médicaments, n'est pas un traitement de l'obésité sauf si cette obésité est associée à une hypothyroïdie vraie ; des doses importantes peuvent être dangereuses, surtout si le traitement est associé à des anorexigènes (médicaments "coupe faim").

L'efficacité du traitement et les signes d'intolérance peuvent n'apparaître qu'après un délai de 15 jours à un mois après le début du traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et Levothyrox

Informez votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent modifier l'efficacité de Levothyrox.

Il est recommandé de prendre à distance de Levothyrox (plus de 2 heures si possible) les médicaments suivants :

- médicaments administrés par voie orale pouvant contenir des sels de fer, de calcium, ou d'aluminium,
- médicaments traitant les troubles gastro-intestinaux (résines échangeuses d'ions, le sucralfate, les topiques gastro-intestinaux, les antiacides et les adsorbants),
- Le sevelamer, médicament utilisé afin de prévenir l'hyperphosphorémie chez l'hémodialysé.

Une surveillance clinique et biologique et une adaptation si besoin de la posologie de votre traitement, peuvent être nécessaires pendant le traitement par certains médicaments :

- médicaments anticoagulants oraux,
- médicaments anticonvulsivants traitant l'épilepsie,
- médicaments traitant la tuberculose,
- médicaments traitant le paludisme (chloroquine/proguanil),
- médicaments antidiabétiques,
- médicaments contenant des œstrogènes, utilisés dans un but non-contraceptif,
- médicaments traitant une infection par le virus du SIDA,
- D'autres substances telles que les salicylés, furosémide, clofibrate, sertraline, imatinib, sunitinib, propylthiouracil, glucocorticoïdes, amiodarone, orlistat, bêta sympatholytiques et produits de contraste iodés.

Si vous prenez un de ces médicaments alors que vous êtes traités par Levothyrox, veuillez informer votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Le soja peut diminuer l'efficacité de ce médicament. Votre médecin pourra donc être amené à modifier la posologie de votre traitement au début ou à la fin d'une supplémentation en soja.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce traitement doit être poursuivi pendant la grossesse, sous la surveillance de votre médecin. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie au début ou au cours de votre grossesse.

L'association de Lévothyrox à des antithyroïdiens dans le traitement de l'hyperthyroïdie n'est pas indiquée au cours de la grossesse. En effet, Lévothyrox passe très peu la barrière placentaire, alors que les antithyroïdiens passent facilement celle-ci. Il en résulterait un risque d'hypothyroïdie chez le fœtus.

L'allaitement est possible pendant le traitement.

L'hypothyroïdie ou l'hyperthyroïdie sont susceptibles d'altérer la fertilité. Le traitement d'une hypothyroïdie par Lévothyrox doit donc être adapté sur la base d'une surveillance biologique car un sous-dosage est susceptible de ne pas améliorer l'hypothyroïdie et un surdosage peut entraîner une hyperthyroïdie.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Levothyrox n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre LEVOTHYROX, comprimé sécable ?

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez pas 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.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient Levothyrox 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg ou 200 µg comprimé sécable ?

La substance active est :

Lévothyroxine sodique ..... 25 µg
..... 50 µg
..... 75 µg
..... 100 µg
..... 125 µg
..... 150 µg
..... 175 µg
ou ..... 200 µg
..... pour un comprimé sécable.

Les excipients sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Liste des excipients à effet notoire

Lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de Levothyrox et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé sécable blanc.

Chaque boîte contient 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Détenteur de la Décision d'enregistrement:

Merck Santé s.a.s. - 37 rue Saint-Romain - 69379 LYON CEDEX 08

N° des Décisions d'enregistrement :

Levothyrox 25mcg,	D.E N° : 14/07/09K 150/062
Levothyrox 50mcg,	D.E N° : 14/99/09K 056/062
Levothyrox 75mcg,	D.E N° : 14/07/09K 151/062
Levothyrox 100mcg,	D.E N° : 14/99/09K 057/062

Fabricant et Conditionneur:

Merck KGaA - Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt – Allemagne

Conditions de prescription et de délivrance

Liste II

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2014.