ANSM - Mis à jour le : 15/10/2024

Dénomination du médicament

THYROFIX 50 microgrammes, comprimé
lévothyroxine sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement 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 THYROFIX 50 microgrammes, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ?
3. Comment prendre THYROFIX 50 microgrammes, comprimé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Hormones thyroïdiennes, Code ATC: H03A A01

La lévothyroxine, la substance active dans ce médicament, est une hormone thyroïdienne de synthèse pour le traitement des maladies et dérèglements de la glande thyroïde. Elle agit comme les hormones thyroïdiennes naturelles.

THYROFIX est indiqué :

- pour traiter le goitre bénin chez les patients ayant une fonction thyroïdienne normale,

- pour prévenir la récidive du goitre après chirurgie,

- pour remplacer les hormones thyroïdiennes naturelles, lorsque la glande thyroïde n'en produit pas assez,

- pour empêcher la croissance tumorale chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde.

THYROFIX 13 microgrammes, 25 microgrammes, 50 microgrammes, 62 microgrammes, 75 microgrammes, 88 microgrammes et 100 microgrammes sont également utilisés pour équilibrer les taux d'hormones thyroïdiennes, lorsque la surproduction d'hormones est traitée par des antithyroïdiens de synthèse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ?

Ne prenez jamais THYROFIX 50 microgrammes, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6,

- si vous présentez une insuffisance surrénalienne ou hypophysaire, ou une surproduction incontrôlée des hormones thyroïdiennes (thyroxicose),

- syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde ou inflammation du muscle cardiaque).

Ne prenez jamais THYROFIX avec des antithyroïdiens de synthèses si vous êtes enceinte (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre THYROFIX, si vous avez l'une des troubles cardiaques suivants :

- insuffisance du flux sanguin dans les vaisseaux sanguins cardiaques (angine de poitrine),

- insuffisance cardiaque,

- battement cardiaque rapide et irrégulier,

- hypertension artérielle,

- dépôts de graisse au niveau de vos artères (artériosclérose).

Ils doivent être sous contrôle médical **avant** que vous ne commenciez à prendre THYROFIX ou avant d'effectuer un dosage de la TSH. Vous **devez** effectuer des contrôles fréquents de vos taux d'hormones thyroïdiennes lorsque vous êtes sous THYROFIX. En cas de doutes si l'une de ces situations vous concerne ou si vous ne recevez pas de traitement, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin recherchera si vous présentez un trouble de l'hypophyse, de la glande surrénale ou de la glande thyroïde avec surproduction incontrôlée des hormones thyroïdiennes (autonomie

de la thyroïde) car cela doit être traité médicalement avant de prendre THYROFIX.

La tension artérielle sera régulièrement surveillée lorsqu'un traitement par la lévothyroxine est débuté chez un nouveau-né prématuré ayant un très faible poids de naissance car une chute rapide de la tension artérielle (appelée « collapsus circulatoire ») pourrait se produire.

Un déséquilibre thyroïdien peut survenir en cas de changement vers un autre médicament contenant de la lévothyroxine. Si vous avez des questions sur le changement de votre médicament, parlez-en à votre médecin. Une surveillance étroite (clinique et biologique) devra être mise en place pendant la période de transition. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin car cela peut indiquer que la posologie de votre traitement doit être augmentée ou diminuée.

Parlez-en avec votre médecin,

- si vous êtes ménopausée ou pré-ménopause ; votre médecin pourrait avoir besoin de vérifier votre fonction thyroïdienne régulièrement en raison du risque d'ostéoporose.

- avant de commencer ou d'arrêter de prendre l'orlistat (traitement pour traiter l'obésité, vous pourriez nécessiter une surveillance plus étroite et un ajustement de la posologie).

- si vous ressentez des signes de troubles psychotiques (vous pourriez nécessiter une surveillance plus étroite et un ajustement de la posologie).

- Si vous vous apprêtez à réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes, vous devrez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez récemment pris de la biotine (également connue sous le nom de vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8). En effet, la biotine peut affecter les résultats de vos analyses de laboratoire. En fonction du type d'analyse, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas à cause de la biotine. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre de la biotine avant d'effectuer les analyses de laboratoire. Vous devez également savoir que d'autres produits que vous prenez, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent contenir de la biotine, qui pourrait affecter les résultats des analyses de laboratoire. Veuillez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire si vous prenez de tels produits, (veuillez consulter les informations figurant dans la rubrique Autres médicaments et THYROFIX 50 microgrammes, comprimé).

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être utilisées pour perdre du poids. La consommation d'hormones thyroïdiennes ne réduira pas votre poids si votre taux d'hormone thyroïdienne se situe dans une plage normale. Des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels peuvent se produire si vous augmentez la dose sans avis spécial de votre médecin. Des posologies élevées d'hormones thyroïdiennes ne doivent pas être prises avec certains médicaments pour la perte de poids, tels que amfépramone, cathine et phénylpropanolamine, car elles peuvent augmenter le risque d'effets indésirables graves voire potentiellement mortels.

Autres médicaments et THYROFIX 50 microgrammes, comprimé

<u>Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car THYROFIX pourrait influence leurs effets :</u>

- les médicaments anti-diabétiques (médicaments pour réduire le sucre dans le sang) :

THYROFIX pourrait **réduire** les effets de votre médicament anti-diabétique donc vous pourriez nécessiter des contrôles de votre taux de sucre dans le sang, plus particulièrement au début du traitement THYROFIX. Un ajustement de la posologie de votre médicament anti-diabétique pourrait s'avérer nécessaire au moment de la prise du THYROFIX.

- Dérivés coumariniques (médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins) :

THYROFIX pourrait **intensifier** les effets de ces médicaments, qui pourraient augmenter le risque d'événements hémorragiques, plus particulièrement chez les patients âgés. Vous pourriez avoir besoin de contrôles réguliers des valeurs de coagulation du sang, au début et pendant le traitement THYROFIX. Un ajustement de la posologie de votre médicament coumarinique pourrait s'avérer nécessaire au moment de la prise du THYROFIX.

- Inhibiteurs de la pompe à protons :

Les inhibiteurs de la pompe à protons (tels que 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 réduire l'absorption de la lévothyroxine dans l'intestin et ainsi rendre la substance active moins efficace. Si vous prenez de la lévothyroxine pendant que vous suivez un traitement par inhibiteurs de la pompe à protons, votre médecin devra surveiller votre fonction thyroïdienne et pourrait avoir à ajuster la dose de THYROFIX.

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

- Médicaments utilisés pour lier les acides biliaires et pour abaisser le taux de cholestérol (tel que la colestyramine ou le colestipol) :

Prenez THYROFIX **4 - 5 heures avant** l'un de ces médicaments, car ils peuvent inhiber l'absorption de THYROFIX à partir de l'intestin.

- Antiacides (pour soulager l'hyperacidité), sucralfate (pour le traitement des ulcères de l'estomac ou des intestins), autres médicaments contenant de l'aluminium, du fer ou du calcium :

Veillez à prendre THYROFIX au moins **2 heures avant** ces médicaments car sinon ils pourraient réduire leurs effets.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils pourraient réduire les effets de THYROFIX :

- propylthiouracil (médicament antithyroïdien),

- glucocorticoïdes (médicaments antiallergiques et anti-inflammatoires),

- bêta-bloquants (médicaments pour abaisser la tension artérielle et également utilisés pour traiter les maladies cardiaques),

- sertraline (médicament antidépresseur),
- chloroquine ou proguanil (médicament pour la prévention ou le traitement du paludisme),
- médicaments activant certaines enzymes hépatiques telles que les barbituriques (sédatifs, somnifère), carbamazépine (médicament anti-épileptique, également utilisé pour modifier certains types de douleur et pour contrôler les troubles de l'humeur), produits contenant du millepertuis (médicament à base de plantes),
- médicament contenant des œstrogènes utilisé pour le remplacement d'hormone pendant et après la ménopause ou pour la prévention de la grossesse,
- sevelamer (médicament pour la chélation du phosphate, utilisé pour traiter les patients atteints d'insuffisance rénale chronique),
- ,
- inhibiteurs de tyrosine kinases (médicaments anticancéreux et anti-inflammatoires par exemple l'imatinib et sunitinib),
- les inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments pour traiter les ulcères d'estomac et le reflux acide tels que l'oméprazole),
- orlistat (médicament pour traiter l'obésité).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils pourraient intensifier les effets de THYROFIX :

- salicylates (médicaments pour soulager la douleur et réduire la fièvre),
- dicoumarol (médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins),
- furosémide à fortes doses de 250 mg (médicament diurétique),
- clofibrate (médicament pour la réduction de la lipidémie).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants, car ils pourraient influencer les effets du THYROFIX :

- ritonavir, indinavir, lopinavir, (inhibiteurs de protéases, médicaments pour traiter l'infection du VIH),
- phénytoïne (médicament antiépileptique).

Vous pourriez avoir besoin de contrôles réguliers des paramètres des hormones thyroïdiennes. Un ajustement de votre THYROFIX peut être nécessaire.

Informez votre médecin si vous prenez de l'amiodarone (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque) car ce médicament pourrait influencer la fonction et l'activité de votre glande thyroïde.

Si vous devez effectuer un test de diagnostic ou un scan avec un produit de contraste contenant de l'iode, informez votre médecin que vous prenez THYROFIX, car vous pourriez recevoir une injection qui pourrait influencer votre fonction thyroïdienne.

Si vous prenez ou avez récemment pris de la biotine, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire lorsque vous vous apprêtez à réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut affecter les résultats de vos analyses (voir la rubrique «Avertissements et précautions»).

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, incluant les médicaments délivrés sans ordonnance.

THYROFIX 50 microgrammes, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Dites à votre médecin, si vous mangez des produits à base de soja, en particulier si vous en modifiez la quantité. Les produits à base de soja peuvent diminuer l'absorption de THYROFIX à partir de l'intestin et par conséquent, un ajustement de la posologie de THYROFIX peut être nécessaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, continuez de prendre THYROFIX. Parlez-en à votre médecin car la posologie pourrait être modifiée.

Si vous avez pris THYROFIX avec un médicament antithyroïdien pour traiter une surproduction d'hormones thyroïdiennes, votre médecin vous conseillera d'arrêter le traitement THYROFIX si vous tombez enceinte.

Si vous allaitez, continuez à prendre THYROFIX comme conseillé par votre médecin. La quantité de médicament excrétée dans le lait maternel est trop petite pour qu'elle porte atteinte à l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucunes études sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont été effectuées.

Il n'est pas attendu que THYROFIX ait une influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines, car la lévothyroxine est identique à l'hormone thyroïdienne naturelle.

THYROFIX 50 microgrammes, comprimé contient de 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 THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ?

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.

Posologie

Votre médecin déterminera votre posologie individuelle sur la base des examens ainsi que des résultats biologiques de laboratoire. En général, vous commencez avec une faible posologie, qui est augmentée toutes les 2 - 4 semaines, jusqu'à atteinte de votre posologie cible. Au cours des premières semaines de traitement, vous aurez des rendez-vous pour les examens de laboratoire afin d'ajuster la posologie.

Si votre bébé présente une hypothyroïdie à la naissance, votre médecin peut recommander une posologie initiale plus élevée car une supplémentation rapide est importante. La posologie initiale recommandée est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel pendant les 3 premiers mois. Par la suite, votre médecin ajustera la posologie individuellement.

La posologie habituelle est indiquée dans le tableau ci-dessous. Une posologie individuelle plus faible peut-être suffisante,

- si vous êtes un patient âgé,
- si vous avez des problèmes cardiaques,
- si vous avez une insuffisance thyroïdienne sévère ou ancienne,
- si vous présentez un faible poids ou un goitre volumineux.

Utilisation de THYROFIX	**Posologie quotidienne recommandée de THYROFIX**	
pour traiter le goitre bénin chez les patients ayant une fonction thyroïdienne normale	*75 - 200 microgrammes*	
pour prévenir la récidive du goitre après chirurgie	*75 - 200 microgrammes*	
pour remplacer les hormones thyroïdiennes naturelles, lorsque la glande thyroïde n'en produit pas assez	***Adultes***	***Enfants***
	25 - 50 microgrammes	*13 - 50 microgrammes*
- posologie initiale	*100 - 200 microgrammes*	*100 - 150 microgrammes/m² de surface corporelle*
- posologie à l'équilibre		
pour empêcher la croissance tumorale chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde	*150 - 300 microgrammes*	
pour équilibrer les taux d'hormones thyroïdiennes, lorsque la surproduction d'hormones est traitée par des antithyroïdiens de synthèse	*50 - 100 microgrammes*	

Mode d'administration

THYROFIX est administré par voie orale. Prenez un seul comprimé par jour le matin à jeun (une demi-heure avant le petit déjeuner), de préférence avec un peu de liquide, par exemple un demi-verre d'eau.

Les nourrissons doivent recevoir la posologie totale de THYROFIX au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée. Immédiatement avant utilisation, écrasez le comprimé et mélangez-le avec de l'eau et donnez-le à l'enfant avec un peu plus de liquide. Toujours préparer le mélange fraîchement.

Durée du traitement

La durée du traitement peut varier en fonction de la raison pour laquelle vous prenez THYROFIX. Votre médecin discutera avec vous de la durée de votre traitement. La plupart des patients ont besoin de prendre THYROFIX pendant toute leur vie.

Si vous avez pris plus de THYROFIX 50 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose plus élevée que la dose prescrite, vous pouvez ressentir des symptômes tels que palpitations, anxiété, agitation ou mouvements involontaires. Chez les patients présentant un trouble du système nerveux comme l'épilepsie, des cas isolés de convulsions sont survenus. Chez les patients présentant un risque de troubles psychotique, les symptômes de la psychose peuvent se produire. Dans ces cas, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre THYROFIX 50 microgrammes, comprimé

Ne prenez pas de dose en double pour compenser un comprimé oublié mais prenez la dose normale le jour suivant.

Si vous arrêtez de prendre THYROFIX 50 microgrammes, comprimé

Afin que le traitement soit efficace, THYROFIX dois être pris régulièrement à la dose prescrite par votre médecin. Ne pas modifier, interrompre ou arrêter le traitement sans consultation. Une interruption totale ou temporaire du traitement peut entraîner une rechute de vos symptômes.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Vous pouvez ressentir un ou plusieurs effets secondaires si vous prenez plus de THYROFIX prescrit ou si vous ne tolérez pas la dose prescrite (par exemple lorsque la dose est rapidement augmentée) :

Rythme cardiaque rapide ou irrégulier douleur thoracique, céphalée, faiblesse musculaire ou crampes musculaires, sensation de chaleur (rougeur du visage), de la fièvre, vomissements, troubles menstruels, pseudotumeur cérébrale (pression intracrânienne augmentée), tremblement, nervosité, troubles de sommeil, transpiration, perte de poids, diarrhée.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, consultez votre médecin. Votre médecin peut décider soit d'interrompre le traitement pendant quelques jours soit de réduire la posologie quotidienne jusqu'à disparition des effets secondaires.

Les réactions allergiques à l'un des ingrédients du THYROFIX sont possibles (voir rubrique 6 « Ce que contient THYROFIX 50 microgrammes, comprimé »). Les réactions allergiques peuvent inclure éruption cutanée, urticaire et le gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème). Dans ce cas, contactez votre médecin immédiatement.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER THYROFIX 50 microgrammes, comprimé ?

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

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

mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation concernant la température. Conserver la plaquette dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 THYROFIX 50 microgrammes, comprimé

- La substance active est : la lévothyroxine sodique.

Chaque comprimé contient 50 microgrammes de lévothyroxine sodique.

- Les autres composants sont :

La cellulose en poudre (E460), la croscarmellose sodique (E468) (voir rubrique 2), la silice colloïdale anhydre (E551), la cellulose microcristalline (E460) et le stéarate de magnésium (? 572).

Qu'est-ce que THYROFIX 50 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

THYROFIX 50 microgrammes, comprimé, sont des comprimés blancs, ronds, biconvexes avec un diamètre de 6,5 mm et une épaisseur moyenne de 3,5 mm, avec un marquage « 50 » sur une face.

Les comprimés sont emballés dans une plaquette de 30, 50, 60 ou 100 comprimés sous plaquettes multiples de 15 ou 25 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
14^{E} KM ROUTE NATIONALE 1
GR-145 64 KIFISSIA
GRECE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Eurodep Pharma
10 rue Antoine de Saint Exupéry
ZAC du Parc de Compans
77290 MITRY MORY
FRANCE

Fabricant

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
14^{E} KM ROUTE NATIONALE 1
GR-145 64 KIFISSIA
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).