ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BASDENE 25 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BENZYLTHIOURACILE ..25,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hyperthyroïdies.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement sera initié par une dose d'attaque pendant 1 à 2 mois environ, puis en surveillant cliniquement le patient. Les doses seront baissées progressivement, pour atteindre en 3 ou 4 mois une dose d'entretien qui sera poursuivie en général 18 mois.

L'adaptation du traitement est indispensable car :

- pour une posologie insuffisante : les signes d'hyperthyroïdie réapparaissent ou s'aggravent ;

- pour une posologie excessive : une hypothyroïdie s'installe, caractérisée par l'élévation de la TSH, une augmentation du volume du goitre.

Traitement d'attaque : 150 à 200 mg (6 à 8 comprimés) par jour pendant quelques semaines.

Traitement d'entretien : dès amélioration clinique et normalisation des épreuves fonctionnelles : 100 mg (4 comprimés) par jour pendant plusieurs mois.

L'administration se fait en 3 prises régulièrement espacées dans la journée, administrées de préférence au moment des repas.

Un autre schéma thérapeutique consiste :

- dans une première phase : administration de l'antithyroïdien à la posologie du traitement d'attaque mentionné ci-dessus, jusqu'à obtention d'une hypothyroïdie biologique (obtenue après 6 semaines environ) ;

- dans une seconde phase : poursuite de l'antithyroïdien à la même posologie, mais en associant de la lévothyroxine pour obtenir l'euthyroïdie, puis diminution progressive de l'antithyroïdien vers

le 12ème mois en poursuivant la lévothyroxine, les deux produits étant arrêtés après 6 à 8 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Cancer de la thyroïde TSH dépendant.

Affections hématologiques graves préexistantes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Tout patient prenant ce médicament doit savoir que l'apparition de fièvre, d'angine ou d'une autre infection impose la numération immédiate de l'hémogramme.

Des cas d'atteintes hépatiques ont été rapportés avec le benzylthiouracile. Si des signes ou symptômes de dysfonctionnement hépatique surviennent, la fonction hépatique doit être évaluée. Si le taux d'enzymes hépatiques devient significativement anormal durant le traitement avec le benzylthiouracile, le traitement doit être arrêté immédiatement. Les signes de dysfonctionnement hépatique apparaissant pendant le traitement doivent être différenciés des perturbations provoquées par l'hyperthyroïdie, comme l'élévation de la gamma-GT (gamma glutamyl transférase) et de la phosphatase alcaline ou de son isoforme spécifique de l'os.

Les patients ayant développé une atteinte hépatique sous carbimazole ou thiamazole risquent de développer une atteinte hépatique sous benzylthiouracile. Un suivi des signes ou symptômes de dysfonction hépatique est recommandé chez ces patients.

Précautions d'emploi

Ne pas administrer sans confirmation biologique de l'hyperthyroïdie. Sous traitement, prévoir une surveillance biologique du bilan thyroïdien.

Surveillance de la formule sanguine avant le début du traitement et de façon hebdomadaire (risque d'agranulocytose, fréquence de l'ordre de 0,7%) pendant les 6 premières semaines de traitement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Potentialisation de l'action des antithyroïdiens de synthèse en cas d'association avec les sulfamides hypoglycémiants, les hydantoïnes, l'iode et les iodures.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent être informées des risques potentiels de l'utilisation du benzylthiouracile pendant la grossesse.

Grossesse

La thyroïde fœtale est mise en place très tôt mais ne commence à fixer l'iode qu'au cours de la 12ème semaine post-conceptionnelle. Malgré un faible risque de retentissement sur la fonction thyroïdienne fœtale, le traitement est maintenu si nécessaire, moyennant une adaptation des posologies maternelles permettant d'obtenir l'euthyroïdie maternelle et éviter l'hypothyroïdie fœtale liée à un passage du benzylthiouracile dans le placenta.

Les études animales sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction. Les études épidémiologiques fournissent des résultats contradictoires en ce qui concerne le risque de malformations congénitales.

Une évaluation du rapport bénéfice/risque individuel est nécessaire avant d'initier un traitement par le benzylthiouracile pendant la grossesse. En cas d'utilisation de benzylthiouracile pendant la grossesse, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible sans administration additionnelle d'hormones thyroïdiennes. En cas d'utilisation de benzylthiouracile pendant la grossesse, une surveillance maternelle, fœtale et néonatale étroite est recommandée.

Allaitement

L'allaitement est à éviter, en raison du passage du médicament dans le lait maternel.

La poursuite de l'allaitement est à discuter en fonction de chaque cas.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La liste ci-dessous est basée sur les effets indésirables rapportés après commercialisation.

Infections et infestations

Angine[1], Infection[1]

Affections hématologiques et du système lymphatique

Leucopénie[1], Aplasie médullaire[1], Agranulocytose[1],

Affections du système immunitaire

Hypersensibilité[2],

Affections vasculaire

Vasculite[3]

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Vascularite pulmonaire[3], Infiltration pulmonaire[3], Hémorragie alvéolaire[3]

Affections hépatobiliaires

Hépatite, Ictère, Transaminases augmentées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Dermatite allergique[2], Vasculite cutanée[3], Vasculite leucocytoclastique [3], Ulcère cutané[3]

Erythème[2], Prurit[2], Rash[2], Urticaire[2],

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Arthralgie[2], Myalgie[2]

Affections du rein et des voies urinaires

Vascularite rénale[3], Glomérulonéphrite[3], Insuffisance rénale aiguë[3]

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fièvre[1, 2]

Investigations

Anticorps cytoplasmique antineutrophile positif[3]

1 : Leucopénie pouvant être annoncée par de la fièvre, une angine, une infection, voire une agranulocytose ou une aplasie médullaire de survenue habituellement brutale, nécessitant l'arrêt du traitement et la réalisation d'une numération-formule sanguine en urgence.

2 : Réactions allergiques : cutanées (prurit, éruption, urticaire), fièvre, érythème, arthralgies, myalgies, courbatures nécessitant également l'arrêt du traitement.

3 : Comme avec d'autres antithyroïdiens de synthèse (en particulier le propylthiouracile), il a été décrit de très rares cas de vascularites associées aux ANCA, à l'origine en particulier de glomérulonéphrites évoluant quelquefois vers une insuffisance rénale aiguë, et nécessitant l'arrêt du traitement. Les vascularites associées aux ANCA peuvent aussi se manifester sous forme d'infilrat pulmonaire ou d'hémorragie alvéolaire, d'ulcération cutanée ou de vasculite leucocytoclasique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Passage en hypothyroïdie avec élévation de la TSH et augmentation du volume du goitre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antithyroïdien de synthèse, code ATC : H03BA03.

Mécanisme d'action

Actif par voie orale, le benzylthiouracile bloque l'hormonogénèse thyroïdienne en inhibant l'organification de l'iode. Il provoque une hypersécrétion de la TSH.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption se fait par voie digestive et débute 20 à 30 minutes après l'absorption per os. La demi-vie est d'environ 2 heures. L'élimination est rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 25 comprimés.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

? n°34009 300 996 4 3 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.