ANSM - Mis à jour le : 24/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévothyroxine sodique..... 150 µg

Pour 1 ml de solution buvable en gouttes.

Excipients à effet notoire : 1 ml de solution contient 203 mg d'alcool, 0,50 mg d'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée et 777 mg de propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1 flacon de 15 ml = 450 gouttes

1 goutte = 5 µg de L-Thyroxine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Toutes les hypothyroïdies d'origine haute ou basse, qu'elles soient complètes ou incomplètes.
- Toutes les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la TSH.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Les doses administrées varient suivant l'intensité de l'hypothyroïdie, l'âge du sujet et la tolérance individuelle.
- Avant le traitement, pour adapter la posologie, il est recommandé d'effectuer les dosages radio-immunologiques de T3, T4, TSH ou, à défaut, un dosage d'iodémie hormonale.
- L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement par lévothyroxine doit être poursuivi indéfiniment.

Chez l'adulte

- Dans les hypothyroïdies biologiquement majeures, une hormonothérapie substitutive complète requiert en moyenne chez l'adulte 100 à 150 µg en une seule prise le matin à jeun. Cette posologie sera établie progressivement et avec prudence : débuter par 25 µg par jour, puis augmenter la dose journalière de 25 µg par palier d'une semaine environ.
- Une fois la posologie établie en plateau depuis suffisamment longtemps, faire un nouveau contrôle biologique. Vérifier par le dosage de T3 et T4 qu'il n'y a pas de surdosage et contrôler que la TSH, dans les hypothyroïdies d'origine basse, est normalisée.

Population pédiatrique

- La dose d'entretien est généralement de 100 à 150 microgrammes par m^2 de surface corporelle.
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons atteints d'hypothyroïdie congénitale, où la substitution rapide est importante, la dose initiale recommandée est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel par jour pendant les 3 premiers mois. Par la suite, la dose doit être ajustée individuellement en fonction des résultats cliniques et biologiques (hormones thyroïdiennes et TSH).

- Chez les enfants atteints d'hypothyroïdie acquise, la dose initiale recommandée est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. La dose doit être augmentée progressivement toutes les 2 à 4 semaines en fonction des résultats cliniques et biologiques (hormones thyroïdiennes et TSH), jusqu'à ce que la dose de substitution complète soit atteinte.

Mode d’administration

La dose journalière totale doit être prise le matin à jeun, au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée.

4.3. Contre-indications

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

- Absolues : hyperthyroïdies, cardiopathies décompensées.
- Insuffisance surrénalienne non traitée.
- L’association de la lévothyroxine à un antithyroïdien dans le traitement d’une hyperthyroïdie n’est pas indiquée en cas de grossesse (voir rubrique 4.6).
- Le traitement par L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ne doit pas être instauré en cas d’infarctus aigu du myocarde, de myocardite aiguë et de pancardite aiguë.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être administrées pour perdre du poids. Chez les patients euthyroïdiens, le traitement par lévothyroxine ne fait pas maigrir. Des doses substantielles peuvent provoquer des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, particulièrement en association à certaines substances destinées à faire perdre du poids, et notamment les substances sympathomimétiques.
- En cas de substitution vers un autre médicament contenant de la lévothyroxine, une surveillance étroite (clinique et biologique) doit être instaurée pendant la période de transition en raison du risque potentiel de déséquilibre thyroïdien. Chez certains patients, une adaptation de la posologie pourrait être nécessaire.
- Il convient de surveiller les paramètres hémodynamiques lors de l’instauration du traitement par la lévothyroxine chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids à la naissance, car un collapsus circulatoire pourrait se produire en raison de l’immaturité de la fonction surrénalienne.
- L'activité et les éventuels signes d'intolérance n'apparaissent qu'après un temps de latence de l'ordre de 15 jours à 1 mois.

Précautions d’emploi

- Prudence en cas de :

- hypertension artérielle,
- insuffisance cortico-surrénalienne,
- état anorexique avec dénutrition,
- tuberculose,
- diabète : l'utilisation de ce médicament peut modifier l'équilibre glycémique du diabétique et donc nécessiter une augmentation de la posologie des médicaments hypoglycémiants.

- En cas d'antécédents cardiovasculaires, il est nécessaire de pratiquer une surveillance électrocardiographique.
- Chez les malades atteints de troubles coronariens ou de troubles du rythme, l'association du médicament avec une thérapeutique adéquate est conseillée et dans ce cas, la surveillance des malades doit être particulièrement attentive.
- En cas de dysfonctionnements corticosurrénaliens, ceux-ci doivent être traités avant de commencer le traitement par lévothyroxine en instaurant un traitement de substitution adéquat pour prévenir une insuffisance surrénale aiguë (voir rubrique 4.3).
- La prise de ce médicament est déconseillée en association avec le millepertuis (voir rubrique 4.5).
- Une hypothyroïdie a été rapportée chez des patients traités par selpercatinib. Il est recommandé d'effectuer chez tous les patients des analyses biologiques pour évaluer la fonction thyroïdienne avant le début du traitement. Les patients présentant une hypothyroïdie préexistante doivent être traités conformément à la pratique médicale courante avant le début du traitement par selpercatinib. Tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite à la recherche de signes et symptômes de dysfonctionnement thyroïdien pendant le traitement par selpercatinib. La fonction thyroïdienne doit être surveillée régulièrement tout au long du traitement par selpercatinib. Les patients qui développent un dysfonctionnement thyroïdien doivent être traités conformément à la pratique médicale courante, cependant des patients pourraient avoir une réponse insuffisante à la substitution par la lévothyroxine (T4) car le selpercatinib peut inhiber la conversion de la lévothyroxine en triiodothyronine (T3) et une supplémentation en liothyronine pourrait être nécessaire (voir rubrique 4.5).
- Chez la femme enceinte, la surveillance clinique et biologique doit être renforcée le plus précocement possible, et tout particulièrement pendant la 1ère moitié de la grossesse, afin d'adapter le traitement si nécessaire (voir rubrique 4.6).
- **Interférences avec les tests de laboratoire :**

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés. Le risque d'interférence augmente avec des doses plus élevées de biotine.

Lors de l'interprétation des résultats des tests de laboratoire, il convient de tenir compte d'éventuelles interférences avec la biotine, en particulier si un manque de cohérence avec la présentation clinique est observé.

Pour les patients prenant des produits contenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être informé lorsqu'un test de la fonction thyroïdienne est demandé. Des tests alternatifs sans risque d'interférence de la biotine doivent être réalisés, si possible (voir la rubrique 4.5).

Excipients à effet notoire :

- Ce médicament contient de l'alcool : le titre alcoolique de la solution buvable est de 24,2% v/v soit 203 mg d'alcool par ml. La quantité d'alcool dans une dose (30 gouttes) est équivalente à 6 mL de bière ou 2 mL de vin. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- Une dose de 150 µg de ce médicament administrée à un adulte de 70 kg entraînerait une exposition à 2,90 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 0,5 mg/100 ml
- Une dose de 50 µg de ce médicament administrée un enfant de 6 ans pesant 20 kg entraînerait une exposition à 3,39 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 0,6 mg/100 ml
- Une dose de 15 µg/kg de ce médicament administrée un nourrisson de 6 mois pesant 8 kg entraînerait une exposition à 8,47 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie d'environ 1,4 mg/100 ml
- À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 ml de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 ml. La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables, en particulier chez les jeunes enfants ayant une capacité métabolique faible ou immature.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).
- Ce médicament contient 25,9 mg de propylène glycol par goutte ce qui équivaut à 777 mg/dose de 30 gouttes. L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les enfants âgés de moins de 5 ans. Une surveillance médicale est requise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de troubles de la fonction hépatique, car divers effets indésirables attribués au propylène glycol ont été rapportés tels qu'un dysfonctionnement rénal (nécrose tubulaire aiguë), une insuffisance rénale aiguë et une dysfonction hépatique.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (30 gouttes), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations déconseillées

+ Millepertuis (*Hypericum perforatum L*.)

Risque de baisse de l'efficacité des hormones thyroïdiennes.

Association faisant l’objet de précautions d’emploi

+ Anti-vitamines K

La lévothyroxine peut potentialiser l'effet des anti-vitamines K.

+ Médicaments antidiabétiques

La lévothyroxine peut diminuer l’activité hypoglycémiante des antidiabétiques.

+ Antidépresseurs tricycliques

L’effet des antidépresseurs tricycliques et de la lévothyroxine est intensifié lorsque ces deux produits sont pris conjointement.

+ Inducteurs enzymatiques puissants (apalutamide, carbamazepine, enzalutamide, fosphenytoine, phenobarbital, phenytoine, primidone), rifampicine et rifabutine

Risque d’augmentation de la clairance hépatique de la lévothyroxine, ce qui entraîne une réduction des concentrations sériques de l’hormone thyroïdienne. Par conséquent, les patients suivant un traitement de substitution thyroïdien peuvent nécessiter une augmentation de leur dose d’hormone thyroïdienne si ces produits sont administrés simultanément.

Surveillance des taux sériques de T3 et de T4 et adaptation au besoin de la posologie de la lévothyroxine pendant le traitement par les inducteurs enzymatiques et après son arrêt.

+ Inhibiteur de la pompe à protons (IPP) (esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole, rabeprazole)

L’administration concomitante des IPP peut entraîner une diminution de l’absorption des hormones thyroïdiennes, en raison de l’augmentation du pH intra-gastrique causée par les IPP.

Dans une étude d’interaction croisée chez des volontaires sains, la co-administration de 40 mg d'oméprazole à libération prolongée et de 600 µg de lévothyroxine en solution buvable, simultanément ou de façon différée (à 12 heures d’intervalle), a réduit l'absorption de la lévothyroxine (Cmax et AUC0-2h) de moins de 10 % sans affecter l'exposition totale 48 heures après la prise (AUC0-48h). Bien que ces résultats ne suggèrent pas une interaction cliniquement significative entre la lévothyroxine en solution buvable et les IPP, en raison de la grande variabilité interindividuelle de la réponse à la lévothyroxine, une interaction est possible dans des cas particuliers.

Une surveillance régulière de la fonction thyroïdienne et une surveillance clinique sont recommandées pendant le traitement concomitant. Il peut être nécessaire d’augmenter la dose d’hormones thyroïdiennes. Des précautions doivent également être prises à la fin du traitement par les IPP.

+ Résines chélatrices (colésévélam, cholestyramine, colestipol, sévélamer, catiorésine sulfo sodique), sucralfate, topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants (charbon activé, charbon végétal officinal, crospovidone, diosmectite, gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnesium codesseches, hydrotalcite, kaolin lourd, lanthane, magaldrate, magnésium (hydroxyde de), magnésium (trisilicate de), monmectite)

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

Prendre les hormones thyroïdiennes à distance (plus de 2 heures, si possible).

+ Chloroquine / proguanil

Risque d’hypothyroïdie clinique chez les patients substitués par des hormones thyroïdiennes.

Surveillance clinique et biologique des taux sériques de T3 et de T4. Adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l’antipaludique et après son arrêt.

+ Estrogènes non contraceptifs (diethylstilbestrol, estétrol, estradiol, estriol, estrogènes conjugués, estrone, promestriène)

Risque d'hypothyroïdie clinique en cas d'estrogénothérapie substitutive.

Surveillance clinique et biologique des taux sériques de T3 et de T4 ainsi qu'une adaptation éventuelle des doses de l'hormone thyroïdienne chez les femmes ménopausées prenant des estrogènes est nécessaire.

+ Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir (atazanavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, nirmatrelvir, ritonavir, saquinavir, tipranavir)

Risque de baisse de l'efficacité des hormones thyroïdiennes par augmentation de leur métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et biologique des taux sériques de T3 et de T4 et adaptation éventuelle de la posologie des hormones thyroïdiennes.

+ Efavirenz

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4.

Surveillance clinique et biologique des taux sériques de T3 et de T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Médicaments contenant des sels de fer, de calcium par voie orale

Risque d'altération de l'absorption de la lévothyroxine par diminution de son absorption digestive.

Prendre les sels de fer ou de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Selpercatinib

Le selpercatinib pourrait inhiber la D2 déiodinase et ainsi diminuer la conversion de la lévothyroxine (T4) en triiodothyronine (T3). Les patients pourraient donc avoir une réponse insuffisante à la substitution par la lévothyroxine et une supplémentation par la liothyronine pourrait être nécessaire (voir rubrique 4.4).

+ Inhibiteurs de tyrosine kinase (par ex. imatinib, sunitinib)

Ces agents peuvent diminuer l'efficacité de la lévothyroxine. Il faut donc exercer une surveillance attentive des symptômes cliniques et de la fonction thyroïdienne chez les patients qui utilisent concomitamment la lévothyroxine et des inhibiteurs de la tyrosine kinase.

Association à prendre en compte

+ Orlistat

Risque de déséquilibre du traitement thyroïdien substitutif en cas de traitement par orlistat.

Interférences avec les tests de laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entrainant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés (voir la rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence de propylène glycol dans ce médicament, des précautions particulières sont nécessaires : Même si le propylène glycol n'a pas démontré de toxicité pour la reproduction ou le développement chez les animaux ou les humains, il peut atteindre le fœtus et a été observé dans le lait. En conséquence, l'administration de propylène glycol aux patientes enceintes ou allaitantes doit être considérée au cas par cas.

Grossesse

La lévothyroxine passe très peu à travers le placenta et son administration aux doses adaptées est dépourvue de conséquences fœtales. Le traitement par lévothyroxine doit être

impérativement poursuivi pendant toute la grossesse pour assurer l'équilibre maternel nécessaire au bon déroulement de la grossesse (et notamment réduire le risque d'hypothyroïdie fœtale). La surveillance clinique et biologique doit être renforcée le plus précocement possible, et tout particulièrement pendant la 1ère moitié de la grossesse, afin d'adapter le traitement si nécessaire. Dans tous les cas, il est recommandé d'effectuer un bilan thyroïdien du nouveau-né.

Pendant la grossesse, la lévothyroxine ne doit pas être associée avec les traitements anti-thyroïdiens pour l'hyperthyroïdie. En effet, seules de très petites quantités de la lévothyroxine traversent le placenta, alors que de grandes quantités de médicaments anti-thyroïdiens passent de la mère à l'enfant. Cela peut résulter en une hypothyroïdie fœtale.

Allaitement

Chez les femmes allaitantes équilibrées en hormone T4, la lévothyroxine est excrétée dans le lait maternel à de faibles concentrations. Par conséquent, le traitement par substitution en lévothyroxine est possible pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée avec ce médicament. L'hypothyroïdie ou l'hyperthyroïdie sont susceptibles d'affecter la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Aggravation de toute cardiopathie (angor, infarctus du myocarde, troubles du rythme).
- Des signes d'hyperthyroïdie, tels que tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée, doivent faire interrompre quelques jours le traitement qui sera repris à doses plus faibles.
- Chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie.
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés (fréquence indéterminée) : angiœdème, éruption cutanée, urticaire.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Il se manifeste chez l'adulte par une thyrotoxicose. En cas de crise thyrotoxique, réduire considérablement les doses ou suspendre le traitement pendant quelques jours, pour le reprendre ensuite avec des doses plus faibles.

Chez l'enfant, outre la thyrotoxicose, un surdosage prolongé peut entraîner une avance de la maturation osseuse et même, durant les premiers mois de la vie, une craniosynostose prématurée.

- Traitement : sédatifs, bêta-bloquants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : HORMONES THYROIDIENNES, code ATC : H03AA01

La L-thyroxine augmente la consommation tissulaire d'oxygène, le métabolisme de base, le rythme cardiaque. Elle joue un rôle capital chez le jeune enfant dans le développement staturo-pondéral et la maturation cérébrale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La demi-vie de la L-thyroxine est de 6 à 7 jours.

La L-Thyroxine ne passe pas la barrière placentaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool éthylique à 95 pour cent v/v, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Avant première ouverture : 2 ans.

Après première ouverture : 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml en flacon (verre jaune) avec compte-gouttes (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

SERB

32 RUE DE MONCEAU

75008 PARIS
FRANCE

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

- 381 126-5 ou 34009 381 126 5 8 : 15 ml en flacon (verre) compte-gouttes (polyéthylène).

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]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II