

Produit

L-THYROXINE Christiaens

Société pharmaceutique

(TAKEDA Belgium)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

L-Thyroxine Christiaens 25 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 50 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 75 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 100 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 125 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 150 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 175 microgrammes (mcg), comprimés
L-Thyroxine Christiaens 200 microgrammes (mcg), comprimés

Lévothyroxine sodique

Veillez 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 L-Thyroxine Christiaens comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-Thyroxine Christiaens comprimés
3. Comment prendre L-Thyroxine Christiaens comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver L-Thyroxine Christiaens comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

L-Thyroxine Christiaens contient une hormone thyroïdienne et est utilisé dans certaines affections de la glande thyroïde.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMÉS

Ne prenez jamais L-Thyroxine Christiaens

- Si vous êtes allergique à la lévothyroxine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de certaines maladies métaboliques qui n'ont pas été traitées.
- Si vous souffrez de certains problèmes cardiaques aigus.
- Si vous êtes enceinte et si vous prenez un médicament contre un fonctionnement excessif de la glande thyroïde.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre L-Thyroxine Christiaens

- Avant de commencer le traitement au moyen de L-Thyroxine Christiaens, votre médecin vous examinera de façon approfondie car certains problèmes cardiaques et certaines maladies métaboliques doivent être exclus.
- Avant et au cours du traitement, votre médecin contrôlera régulièrement votre sang et effectuera différents tests.
- Chez les femmes ménopausées, la fonction thyroïdienne sera contrôlée attentivement.
- L-Thyroxine Christiaens ne doit pas être utilisé pour maigrir.

Autres médicaments et L-Thyroxine Christiaens

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L-Thyroxine Christiaens doit être pris au moins 2 heures avant :

- les suppléments alimentaires et les médicaments contenant du fer,
- les antiacides (médicaments contre les brûlures d'estomac).

L-Thyroxine Christiaens doit être pris au moins 4 à 5 heures avant :

- la colestyramine et le colestipol (médicaments qui diminuent le taux de lipides sanguins).

L-Thyroxine Christiaens peut réduire l'effet de médicaments contre le diabète.

Il est par conséquent nécessaire de contrôler régulièrement le taux de la glycémie au début d'un traitement par L-Thyroxine Christiaens.

L-Thyroxine Christiaens peut renforcer l'effet des médicaments destinés à influencer la coagulation sanguine. Le risque d'hémorragie est augmenté.

L'action de L-Thyroxine Christiaens peut être diminuée par :

- la sertraline (médicament antidépresseur),
- la chloroquine, le proguanil (médicaments antipaludique),
- les barbituriques (médicaments antiépileptiques),
- les œstrogènes (médicaments à base d'hormones sexuelles féminines),
- l'imatinib (médicament utilisé dans le traitement du cancer),
- la rifampicine, la rifapentine (médicaments utilisés dans certaines infections).

L'action de L-Thyroxine Christiaens peut être renforcée par :

- les salicylates (un certain groupe de médicaments contre la douleur),
- le dicoumarol (médicament anticoagulant),
- le furosémide à forte dose (médicament destiné à accroître l'élimination de l'eau),
- le clofibrate (médicament destiné à réduire le taux de lipides),
- la phénytoïne (médicament antiépileptique).

Consultez votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants :

- propylthiouracil (médicament utilisé en cas d'hyperactivité de la thyroïde),
- glucocorticoïdes (hormones corticosurrénales),
- bêta-bloquants (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques),
- amiodarone (médicament utilisé en cas de troubles du rythme cardiaque),
- médicaments de contraste à base d'iode (utilisés dans certains examens médicaux),
- inhibiteurs de la protéase (utilisés en cas d'infection par le VIH).

L-Thyroxine Christiaens avec des aliments et boissons

Prendre les comprimés à jeun, au moins 30 minutes avant l'ingestion d'aliments.

Un régime à base de soja peut induire une diminution de l'absorption de la lévothyroxine. Il peut dès lors s'avérer nécessaire d'adapter la dose de L-Thyroxine Christiaens.

Grossesse et allaitement

Poursuivre le traitement au cours de la grossesse et de l'allaitement. Au cours du deuxième et du troisième trimestre de la grossesse, le médecin peut décider d'augmenter la dose.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de L-Thyroxine Christiaens n'a aucun effet sur la vigilance.

Informations importantes concernant certains composants de L-Thyroxine Christiaens

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous ne supportez pas certains sucres, demandez-lui son avis avant de prendre ce médicament.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 50 microgrammes (mcg) contiennent le colorant E110, les comprimés L-Thyroxine Christiaens 200 microgrammes (mcg) contiennent le colorant E124. Ces colorants peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE CHRISTIAENS

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 est prise en une seule fois, de préférence à jeun.

Si nécessaire, les comprimés peuvent être dissous dans un peu d'eau (10 à 15 ml) et la suspension ainsi obtenue, qui doit être

fraîchement préparée, doit être administrée avec un supplément de liquide (5 à 10 ml).

Utilisation chez les adultes :

La dose initiale habituelle est de 25 à 50 microgrammes (mcg) par jour. La dose sera ensuite augmentée progressivement pour atteindre une dose d'entretien de 100 à 200 microgrammes (mcg) par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

La dose d'entretien est généralement de 100 à 150 microgrammes par m² de surface du corps.

Pour les nouveau-nés et les enfants souffrant d'hypothyroïdie congénitale pour qui un remplacement rapide est crucial, la dose d'attaque est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel par jour au cours des 3 premiers mois. La dose doit ensuite être adaptée individuellement en fonction des conclusions cliniques et des niveaux d'hormones thyroïdiennes et thyroïdiennes.

Pour les enfants atteints d'hypothyroïdie juvénile, la dose d'attaque recommandée est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. Cette dose doit être augmentée graduellement toutes les 2 à 4 semaines selon les conclusions cliniques et les niveaux d'hormones thyroïdiennes et thyroïdiennes jusqu'à atteindre la dose totale par perfusion.

La dose quotidienne complète doit être administrée aux enfants au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée.

Le traitement est instauré avec la plus grande précaution et cette instauration se fait très progressivement chez les cardiaques. Ne pas modifier la dose sans l'avis de votre médecin.

Avant et pendant le traitement, votre médecin contrôlera régulièrement votre sang et effectuera différents tests.

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez utiliser L-Thyroxine Christiaens.

Ne cessez pas le traitement prématurément car votre état de santé peut de nouveau s'aggraver.

Si vous avez pris plus de L-Thyroxine Christiaens que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de L-Thyroxine Christiaens, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise de doses trop élevées, les effets indésirables peuvent être renforcés (voir la rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS »). Seul le médecin peut juger des mesures à prendre : en fonction de la gravité du surdosage, la dose doit être réduite ou le traitement temporairement interrompu. Si nécessaire le patient doit être hospitalisé.

Si vous oubliez de prendre L-Thyroxine Christiaens

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre L-Thyroxine Christiaens

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez de cesser le traitement. Ne cessez jamais le traitement prématurément car votre état de santé peut de nouveau s'aggraver.

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, L-Thyroxine Christiaens peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (effets observés chez moins d'un patient sur 10):

Légère malformation cardiaque ou aggravation d'une malformation déjà existante.

Peu fréquents (effets observés chez moins d'un patient sur 100):

Hypothyroïdie passagère (fonction thyroïdienne insuffisante) lors de l'arrêt du traitement. Croissance excessive du cœur et réduction de la capacité d'effort physique.

En cas de dose trop élevée ou d'augmentation trop rapide de la dose, des symptômes associés à une fonction excessive de la glande thyroïde se manifestent, tels que palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, douleur à hauteur de la poitrine, maux de tête, faiblesse et crampes musculaires, bouffées de chaleur, fièvre, nausée, dérèglement de la menstruation, tremblements, fébrilité, insomnie, sudation, diarrhée, perte de poids.

Consultez alors votre médecin.

En cas d'hypersensibilité des réactions allergiques peuvent se manifester.

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.

5. COMMENT CONSERVER L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMES

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas L-Thyroxine Christiaens après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ce que contient L-Thyroxine Christiaens

- La substance active est la lévothyroxine sodique hydratée correspondant à la lévothyroxine sodique anhydre respectivement 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 microgrammes (mcg) par comprimé.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, gélatine, talc, amidon de maïs et stéarate de magnésium.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 25 microgrammes (mcg) contiennent en outre les colorants jaune de quinoléine (E 104) et indigotine (E132)

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 50 microgrammes (mcg) contiennent en outre le colorant jaune orangé S (E 110).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 75 microgrammes (mcg) contiennent en outre le colorant oxyde de fer, noir (E 172).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 100 microgrammes (mcg) contiennent en outre le colorant jaune de quinoléine (E 104).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 150 microgrammes (mcg) contiennent en outre le colorant indigotine (E 132).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 175 microgrammes (mcg) contiennent en outre le colorant oxyde de fer, brun (E172).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 200 microgrammes (mcg) contiennent en outre les colorants rouge cochenille A (E124) et indigotine (E132).

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 125 microgrammes (mcg) ne contiennent aucun colorant.

Aspect de L-Thyroxine Christiaens et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée de 112 comprimés à 25 microgrammes (mcg), 50 microgrammes (mcg), 75 microgrammes (mcg), 100 microgrammes (mcg), 125 microgrammes (mcg), 150 microgrammes (mcg), 175 microgrammes (mcg) et 200 microgrammes (mcg) (plaquette thermoformée calendrier PVC-cristal/PVDC//Alu) et emballage d'hôpital.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

TAKEDA BELGIUM
Chaussée de Gand 615
1080 Bruxelles

Fabricant:

TAKEDA PHARMA Sp. z o.o.
12, Ksiewa Lowickiego Str.
P-99-420 Lyszkowice
Pologne

Ou

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879AC Etten-Leur
Pays-Bas

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

L-Thyroxine Christiaens 25 microgrammes (mcg), comprimés: BE184484
L-Thyroxine Christiaens 50 microgrammes (mcg), comprimés: BE184441
L-Thyroxine Christiaens 75 microgrammes (mcg), comprimés: BE254387
L-Thyroxine Christiaens 100 microgrammes (mcg), comprimés: BE184457
L-Thyroxine Christiaens 125 microgrammes (mcg), comprimés: BE184843
L-Thyroxine Christiaens 150 microgrammes (mcg), comprimés: BE184466
L-Thyroxine Christiaens 175 microgrammes (mcg), comprimés: BE254396
L-Thyroxine Christiaens 200 microgrammes (mcg), comprimés: BE184475

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 01/2017.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2017.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,10MG	3181-773	€ 9,18	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,125MG	3181-799	€ 9,99	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,15MG	3181-815	€ 10,81	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,175MG	3181-831	€ 11,82	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,20MG	3181-856	€ 12,18	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,025MG	3181-716	€ 6,72	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,05MG	3181-732	€ 7,38	B	Original	MR	Oui
L-THYROXINE Christiaens	112 COMP 0,075MG	3181-757	€ 8,46	B	Original	MR	Oui