L-Thyroxine Christiaens

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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 L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE
3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE CHRISTIAENS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMES ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

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 COMPRIMES ?

Ne prenez jamais L-Thyroxine Christiaens :

- Si vous êtes allergique aux hormones thyroïdiennes 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 vos glandes surrénales ne fonctionnent pas suffisamment (insuffisance surrénalienne) et si vous ne prenez pas de traitement de substitution adéquat.
- 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 (voir aussi rubrique 'Grossesse et allaitement').

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.

Si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas suffisamment (insuffisance surrénalienne), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les hormones thyroïdiennes ne peuvent pas être utilisées pour perdre du poids. Si votre taux d'hormones thyroïdiennes se situe dans la plage normale, la prise d'hormones thyroïdiennes ne fera pas diminuer votre poids. Des effets secondaires graves ou même potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans l'avis de votre médecin, en particulier lorsque les hormones thyroïdiennes sont prises en association avec d'autres médicaments destinés à provoquer une perte de poids.

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 risque de survenir si vous devez remplacer votre médicament par un autre produit contenant de la lévothyroxine. Si vous vous posez des questions au sujet de votre changement de médicament, veuillez en parler avec votre médecin. Une surveillance étroite (clinique et biologique) est nécessaire pendant la période de transition. Si vous développez des effets secondaires pouvant indiquer que votre dose doit être augmentée ou diminuée, veuillez en parler à votre médecin.

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 L-Thyroxine Christiaens).

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 4 heures avant :
- les suppléments alimentaires et les médicaments contenant du fer,
- les antiacides, tels que la cimétidine, le sucralfate et l'oméprazole (médicaments contre les brûlures d'estomac),
- le carbonate de calcium,
- les composés à base de chrome,
- l'orlistat (médicament utilisé pour la perte de poids).

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),
- les barbituriques et la carbamazépine (médicaments antiépileptiques),
- produits contenant du millepertuis (médicament à base de plantes),
- les œstrogènes (médicaments à base d'hormones sexuelles féminines),
- les inhibiteurs de tyrosine kinase, tels que l'imatinib et le sunitinib (médicaments utilisés dans le traitement du cancer),
- la rifampicine, la rifapentine (médicaments utilisés dans certaines infections),
- le lanthane et le sévélamer (médicaments utilisés en cas d'excès de phosphate dans le sang),
- la ciprofloxacine (médicament utilisé dans certaines infections bactériennes),
- le raloxifène (médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose chez la femme),
- les 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.

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),
- les androgènes (médicament à base d'hormones sexuelles masculines).

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),
- ritonavir – utilisé pour contrôler le virus du VIH et de l'hépatite C chronique.

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»).

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.

L-Thyroxine Christiaens contient du lactose et certains colorants
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le 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 thyréotropes et thyroïdes.
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 thyréotropes et thyroïdes 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.

25 mcg : Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Tous les autres dosages : la ligne de cassure ne sert pas à casser le comprimé.

Le traitement est instauré avec la plus grande précaution et cette instauration se fait très progressivement chez les cardiaques ou chez les personnes âgées.
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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (≥1/10); fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1.000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ; très rares (< 1/10.000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Lors d'un traitement par lévothyroxine sodique, aucun effet indésirable n'est à escompter si la préparation est utilisée conformément à la prescription et si votre médecin a effectué les tests nécessaires. En cas de posologie trop élevée ou de surdosage, les symptômes cliniques suivants peuvent se présenter (caractéristiques d'un excès d'hormone thyroïdienne), principalement si la dose est augmentée trop rapidement au début du traitement . Dans de tels cas, la dose quotidienne doit être diminuée ou la médication doit être arrêtée pendant quelques jours. Le traitement peut être recommencé avec prudence une fois que ces symptômes ont disparu.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Fréquence indéterminée : perte de poids

Affections psychiatriques
Fréquence indéterminée : anxiété, insomnie

Affections du système nerveux
Fréquence indéterminée : maux de tête, tremblements, augmentation de la pression intracrânienne

Affections gastro-intestinales
Fréquence indéterminée : diarrhée, vomissements

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Fréquence indéterminée : crampes musculaires, faiblesse musculaire

Affections des organes de reproduction
Fréquence indéterminée : menstruations irrégulières

Troubles généraux
Fréquence indéterminée : rougeur du visage, fièvre, transpiration excessive

Affections endocriniennes
Peu fréquent: hypothyroïdie passagère (fonctionnement insuffisant de la thyroïde) lors de l'arrêt du médicament.

Affections cardiaques
Fréquent: anomalies cardiovasculaires légères. Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire préexistante peuvent présenter une aggravation de leur maladie cardiovasculaire.
Peu fréquent: croissance excessive du coeur. Réduction de la capacité à l'effort.
Fréquence indéterminée : troubles du rythme cardiaque, douleur thoracique (angine de poitrine), accélération du rythme cardiaque, palpitations.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquence indéterminée : réactions allergiques au niveau de la peau, gonflements au niveau du visage, de la langue ou de la gorge (angio-œdème), urticaire.

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 declaration :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER L-THYROXINE CHRISTIAENS COMPRIMES ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament 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.
(voir aussi rubrique 2 'L-Thyroxine Christiaens contient du lactose et certains colorants')

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 des emballages unitaires (112 x 1) de 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).

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabricant :
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Pologne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
L-Thyroxine Christiaens 25 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184484 – LUX: 2006109088
L-Thyroxine Christiaens 50 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184441 – LUX: 2006109089
L-Thyroxine Christiaens 75 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE254387 – LUX: 2006109090
L-Thyroxine Christiaens 100 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184457 – LUX: 2006109091
L-Thyroxine Christiaens 125 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184843 – LUX: 2006109092
L-Thyroxine Christiaens 150 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184466 – LUX: 2006109093
L-Thyroxine Christiaens 175 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE254396 – LUX: 2006109094
L-Thyroxine Christiaens 200 microgrammes (mcg), comprimés: BE : BE184475 – LUX: 2006109095

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 10/2025