

Dénomination du médicament

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

Encadré

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 SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Hormones Thyroïdiennes {H03AA01}

Ce médicament est préconisé dans l'hypothyroïdie (activité insuffisante de la glande thyroïde) quelle qu'en soit l'origine.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin parce qu'il convient précisément à votre état de santé actuel. Vous ne devez pas le réutiliser sans nouvel avis médical, ni pour vous ni pour une autre personne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Hyperthyroïdies (activité exagérée de la glande thyroïde).
- Maladies cardiaques évolutives et non stabilisées.
- En cas d'insuffisance de fonctionnement des glandes surrénales (baisse de production de certaines hormones) sans traitement de substitution adéquat.
- Durant la grossesse, l'association de la lévothyroxine à un antithyroïdien de synthèse dans le traitement d'une hyperthyroïdie n'est pas indiquée.
- Infarctus aigu du myocarde
- Inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite)
- Inflammation aiguë de toutes les parois cardiaques (pancardite)

Avertissements et précautions

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.

Les hormones thyroïdiennes ne sont pas indiquées pour perdre du poids. La prise d'hormones thyroïdiennes ne vous fera pas maigrir si votre taux d'hormones thyroïdiennes est normal. Des effets indésirables graves voire potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans l'avis de votre médecin, en particulier en cas d'association avec d'autres médicaments pour maigrir.

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.

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 SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes).

Prévenir votre médecin en cas de :

- maladies cardio-vasculaires ou d'affections coronariennes (maladies des vaisseaux sanguins irriguant le cœur),
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surréniennes,
- tuberculose (maladie infectieuse)

Si vous êtes diabétique, veuillez lire attentivement les informations contenues à la rubrique « Autres médicaments »

Les produits contenant du millepertuis (médicaments à base de plantes) sont déconseillés en cas de traitement par ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être, prévenez votre médecin le plus tôt possible, il pourra mettre en place un suivi rapproché de votre grossesse afin d'adapter les doses si nécessaire (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

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.

En règle générale, le traitement doit faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

A utiliser avec précautions chez les enfants.

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

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

L'effet de L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes est influencé par d'autres médicaments comme suit :

- produits contenant du millepertuis (médicaments à base de plantes)
- 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 L-THYROXINE SERB.
- orlistat, utilisé dans le traitement de l'obésité
- médicaments anticoagulants (warfarine, dicoumarol)
- médicaments traitant le diabète (metformine, glimépiride, glibenclamide et insuline)
- médicaments traitant l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine)
- médicaments traitant la tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- médicaments traitant le paludisme (chloroquine et proguanil)

- médicaments à base d'estrogènes utilisés dans un but non-contraceptif
- médicaments traitant les troubles gastro-intestinaux (résines chélatrices telles que colésévélam, cholestyramine, colestipol et cationrésine sulfo sodique, sucralfate et les antiacides tels que les sels d'aluminium)
- médicaments utilisés afin de prévenir l'hyperphosphorémie chez l'hémodialysé (sévélamer)
- médicaments administrés par voie orale pouvant contenir des sels de fer ou de calcium
- médicaments traitant une infection par le virus du SIDA (ritonavir, éfavirenz)
- médicaments traitant les cancers (selpercatinib, imatinib, sunitinib)

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»).

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

L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Grossesse

Pour le bon déroulement de votre grossesse, il est nécessaire que vous soyez bien équilibrée tout au long de la grossesse. Ainsi, le traitement à base de lévothyroxine doit être poursuivi pendant toute votre grossesse et votre médecin pourra être amené à modifier les doses de votre médicament, au début ou au cours de votre grossesse. Pour cela, une surveillance médicale adaptée sera mise en place le plus tôt possible et tout particulièrement pendant la première moitié de votre grossesse. Après l'accouchement, un bilan thyroïdien de votre bébé est recommandé.

L'association de L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes à des antithyroïdiens dans le traitement de l'hyperthyroïdie n'est pas indiquée au cours de la grossesse. En effet, L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes passe très peu la barrière placentaire, alors que les antithyroïdiens passent facilement celle-ci. Il en résulterait un risque d'hypothyroïdie chez l'enfant à naître.

Allaitement

Le traitement par substitution en lévothyroxine est possible pendant l'allaitement.

Fertilité

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes contient de l'alcool éthylique à 95 pour cent v/v, de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée et du propylène glycol.

Ce médicament contient 6,8 mg d'alcool (éthanol) par goutte et 203 mg par dose (30 gouttes). La quantité d'alcool dans une dose (30 gouttes) est équivalente à 6 mL de bière ou 2 mL de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose (30 gouttes), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 le dosage des hormones de la thyroïde.

- Dans les hypothyroïdies importantes, la posologie est en moyenne de 100 à 150 µg en une seule prise le matin à jeun. Cette posologie sera établie progressivement et avec prudence : débiter par 25 µg par jour, puis augmenter la dose journalière de 25 µg par palier d'une semaine environ.
- Une fois la posologie établie depuis suffisamment longtemps, un nouveau contrôle des hormones de la thyroïde sera effectué, pour vérifier notamment l'absence de surdosage.

Utilisation chez les enfants

- La dose d'entretien est généralement de 100 à 150 microgrammes par m² de surface corporelle.
- Chez les nouveau-nés et les nourrissons atteints d'hypothyroïdie congénitale, 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.
- 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, jusqu'à ce que la dose complète soit atteinte.

Mode d'administration

Voie orale.

Pour éviter tout risque de surdosage, ne pas administrer le produit directement dans la bouche du patient, notamment chez les jeunes enfants.

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

Mode d'emploi du flacon compte-gouttes :

Ce flacon compte-gouttes de sécurité a été mis au point pour éviter les accidents chez les enfants.

Au moment de l'utilisation :

- retourner le flacon verticalement,
- attendre quelques instants, sans secouer, que l'écoulement goutte à goutte se produise.

En cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.

Après usage :

- refermer le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes, et le conserver entre + 2°C et + 8°C.

Durée du traitement

L'hypothyroïdie est souvent une maladie définitive et le traitement doit alors être poursuivi indéfiniment.

Si vous avez pris plus de L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

S'il s'agit d'une intoxication aigüe, il est impératif de consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes

Si une dose a été omise, reprenez le traitement sans augmenter les doses.

Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes

Sans objet.

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.

- Signes d'hyperthyroïdie (tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée). Prévenez votre médecin.
- Possibilité d'aggravation de toute maladie cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles du rythme).
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : angioedème (réaction allergique grave provoquant un gonflement du cou et du visage, gêne respiratoire), éruption cutanée, urticaire.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

- Chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie (taux de calcium trop élevé dans les urines).

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

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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après première ouverture, le flacon peut être conservé 30 jours.

Il est conseillé de noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

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

- La substance active est :

Lévothyroxine sodique..... 150 µg

1 ml (soit 30 gouttes) contient 150 microgrammes de lévothyroxine sodique. Une goutte contient 5 microgrammes de lévothyroxine sodique.

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que L-THYROXINE SERB 150 microgrammes/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en gouttes. Flacon compte-gouttes de 15 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

SERB
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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