PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2023

Dénomination du médicament

EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable
Lévothyroxine sodique
Liothyronine

Encadré

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 EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?
3. Comment prendre EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : H03AA03

Ce médicament est une association de deux hormones thyroïdiennes (T3 et T4)

Il est préconisé dans les situations suivantes :

- hypothyroïdies (sécrétion insuffisante de la glande thyroïde).

- circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la T.S.H. (hormone qui stimule le fonctionnement de la glande thyroïde).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lévothyroxine, à la liothyronine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (ensemble des troubles provoqués par une activité exagérée de la glande thyroïde) en dehors des hyperthyroïdies traitées par des médicaments antithyroïdiens de synthèse, de l'iode 131 ou une chirurgie et nécessitant un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes (par exemple dans le cas du traitement au long cours de la maladie de Basedow par l'association antithyroïdien de synthèse + lévothyroxine).

- si vous présentez une insuffisance hypophysaire (sécrétion insuffisante d'hormones hypophysaires) et que vous ne prenez pas de traitement,

- si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne) et que vous n'avez pas de traitement de substitution adéquat pour cela.

- en cas de syndrome coronarien aigu ou de myocardite aigüe (inflammation du muscle cardiaque).

- Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, dans certaines maladies cardiaques lorsqu'elles ne sont pas stabilisées : coronaropathies (maladies des vaisseaux irriguant le c?ur), troubles du rythme cardiaque.

Pendant la grossesse, EUTHYRAL ne doit pas être pris en même temps que des médicaments pour traiter une hyperthyroïdie (médicaments antithyroïdiens).

Avertissements et précautions

- Ce médicament n'est pas préconisé dans le traitement des cancers différenciés de la thyroïde.

- Vous ne devez pas prendre EUTHYRAL si vous présentez l'une des pathologies suivantes, sauf si vous êtes traité efficacement pour ces pathologies :

  - une insuffisance coronarienne, une angine de poitrine, de l'hypertension,

- une autonomisation de la thyroïde (dysfonctionnement de la production des hormones thyroïdiennes),
- de l'artériosclérose,
- si vos glandes surrénales ne fonctionnent pas correctement (insuffisance surrénalienne),

- 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 (comme l'amfépramone, la cathine et la phénylpropanolamine).

- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous souhaitez être enceinte, prévenez votre médecin le plus tôt possible : le traitement par EUTHYRAL doit être remplacé afin d'utiliser un médicament contenant uniquement de la lévothyroxine (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- La tension artérielle sera régulièrement surveillée lorsqu'un traitement par EUTHYRAL 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.

La surveillance clinique et biologique du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :

- chez les femmes ménopausées présentant une hypothyroïdie associée à un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os)

- en cas de maladies cardiovasculaires, en particulier coronariennes (infarctus du myocarde, angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque), ou d'hypertension,

- chez le patient âgé,

- en cas de changement vers un autre médicament contenant de la lévothyroxine : un déséquilibre thyroïdien peut survenir. 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 cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EUTHYRAL, comprimé sécable.

Si vous vous apprêtez à réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes, vous devez 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 EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier l'efficacité d'EUTHYRAL.

II est recommandé de prendre à distance d'EUTHYRAL (plus de 2 heures si possible) les médicaments suivants :

- médicaments administrés par voie orale pouvant contenir des sels de fer ou de calcium,
- médicaments traitant les troubles gastro-intestinaux (résines échangeuses d'ions, Ie sucralfate, les topiques gastro-intestinaux, les antiacides et les adsorbants).
- le sevelamer, médicament utilisé afin de prévenir I'hyperphosphorémie chez I?hémodialysé.

Une surveillance clinique et biologique et une adaptation si besoin de la posologie de votre traitement, peuvent être nécessaires pendant le traitement par certains médicaments :

- médicaments anticonvulsivants traitant l'épilepsie
- médicaments traitant la tuberculose
- médicaments traitant le paludisme (chloroquine/proguanil)
- médicaments contenant des ?strogènes, utilisés dans un but non-contraceptif
- médicaments traitant une infection par le virus du SIDA
- d''autres substances telles que imatinib, sumatinib et orlistat
- 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 d'EUTHYRAL.
- produits contenant du millepertuis (médicament à base de plantes).

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»).

EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable avec des aliments

Le soja peut diminuer l'efficacité de ce médicament. Votre médecin pourra donc être amené à modifier la posologie de votre traitement au début ou à la fin d'une supplémentation en soja.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

EUTHYRAL contient deux hormones thyroïdiennes : la liothyronine (T_3) et la lévothyroxine (T_4). Un traitement à base de lévothyroxine (T_4) doit être poursuivi pendant la grossesse, sous la surveillance de votre médecin. Au contraire, la liothyronine (T_3) en excès pendant la grossesse pourrait altérer le développement cérébral de l'enfant à naître. EUTHYRAL est déconseillé pendant la grossesse.

Par conséquent, si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous souhaitez être enceinte, votre traitement par EUTHYRAL doit être remplacé par un médicament ayant pour substance active la lévothyroxine (T_4) seule.

L'association d'EUTHYRAL à des antithyroïdiens dans le traitement de l'hyperthyroïdie n'est pas indiquée au cours de la grossesse.

Allaitement

L'allaitement est possible pendant le traitement.

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.

EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie est variable et sera adaptée à votre cas par votre médecin.

Respectez ses recommandations.

Mode et fréquence d'administration

Les comprimés sont à avaler de préférence le matin à jeun (voie orale) une demi-heure avant le petit-déjeuner, de préférence avec un peu de liquide (par exemple, un demi-verre d'eau).

Durée du traitement

L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle y compris chez l'enfant, il est impératif de prévenir rapidement votre médecin qui pourra envisager un arrêt ou une suspension de traitement ou toute autre mesure qu'il jugera nécessaire. Les signes ou symptômes liés au surdosage, en particulier une augmentation du rythme cardiaque ou tout autre signe d'hyperthyroïdie (voir section 4), peuvent survenir en quelques heures ou être retardés de quelques jours.

Si vous oubliez de prendre EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable:

Si une dose a été omise, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable:

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.

- Aggravations d'une maladie cardiaque (angine de poitrine, infarctus du myocarde, trouble du rythme).

- Signes d'hyperthyroïdie en cas de surdosage ou si la dose est augmentée trop vite au début du traitement: accélération du rythme cardiaque, insomnie, excitabilité, maux de tête, fièvre, sueurs, amaigrissement, diarrhée. En cas d'apparition d'un de ces signes, consultez immédiatement votre médecin qui adaptera les doses à votre cas.

  Possibilité de réactions allergiques (hypersensibilité). Les signes et symptômes les plus courants sont : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement du cou et du visage, gêne respiratoire et rougeurs.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

- Chez l'enfant possibilité d'hypercalciurie (quantité excessive de calcium dans les urines).

N'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Lévothyroxine sodique..... 100 microgrammes

Liothyronine..... 20 microgrammes

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, gélatine, croscarmellose sodique, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EUTHYRAL 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé sécable (il peut être facilement cassé).

Chaque boîte contient 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SANTE

37, RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MERCK SERONO
37, RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON
FRANCE

Fabricant

MERCK HEALTHCARE KGaA
FRANKFURTER STRASSE 250
64293 DARMSTADT
ALLEMAGNE

ou
MERCK SANTE
2, RUE DU PRESSOIR VERT
45400 SEMOY
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

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