

Document à remettre à vos patients

Médicaments à base de lévothyroxine

Les hormones thyroïdiennes agissent sur l'organisme et jouent sur de nombreux paramètres (énergie, rythme cardiaque, poids, digestion, mémoire, peau et cheveux, sommeil, humeur, etc.). Un déséquilibre de ces hormones peut entraîner des symptômes plus ou moins importants.

La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier au manque d'hormones naturellement présentes dans l'organisme.

Pour atteindre le bon équilibre thyroïdien, des ajustements progressifs du dosage de votre médicament en fonction de votre niveau de TSH pourront être nécessaires.

Aujourd'hui, plusieurs médicaments à base de lévothyroxine sont disponibles. Votre médecin, selon votre profil, choisira avec vous le médicament qui vous conviendra le mieux.

→ **Si votre équilibre thyroïdien est maintenu ou en voie d'équilibre avec Levothyrox nouvelle formule, il n'y a pas lieu de changer de traitement. L'ANSM a réalisé des contrôles du médicament courant septembre dans ses laboratoires. Les résultats ont confirmé sa bonne qualité.**

→ **Si vous ressentez des effets indésirables pouvant évoquer un déséquilibre thyroïdien, ou tout autre symptôme persistant, que faire ?**

◆ Consultez votre médecin.
Vous évaluerez ensemble votre équilibre hormonal, en fonction de votre état clinique, de vos résultats d'analyse et de l'historique de vos dosages biologiques. Le dosage de votre médicament sera ajusté si nécessaire (la norme est très large, et chaque patient possède son propre « taux idéal » à l'intérieur de cette norme). Cet ajustement devra se faire progressivement.

◆ Si vous ressentez des effets indésirables persistants avec Levothyrox nouvelle formule, malgré un équilibre hormonal satisfaisant, ou rencontrez des difficultés à atteindre cet équilibre, votre médecin pourra alors vous proposer un autre médicament, adapté à votre profil :

> **L-Thyroxin Henning comprimé sécable** du laboratoire Sanofi, disponible de manière durable en pharmacie dès mi-octobre (les boîtes contiennent trois mois de traitement). Ce médicament princeps est commercialisé depuis de nombreuses années en Allemagne. La notice traduite en français vous sera remise par votre pharmacien.

> **L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes** du laboratoire Serb peut être une alternative thérapeutique. La prescription doit néanmoins être priorisée à destination des enfants de moins de 8 ans et chez les personnes qui présentent des troubles de la déglutition. Ce médicament sous forme de gouttes nécessite une grande attention lors de son administration, et doit toujours être maintenu au froid pour garder sa teneur en lévothyroxine.

> **En dernier recours, Euthyrox comprimé sécable** du laboratoire Merck, équivalent du Levothyrox ancienne formule, disponible à partir du 2 octobre 2017 pour une durée et dans des quantités limitées, sous forme de conditionnement trimestriel. Ce médicament est accompagné d'une notice traduite en français remise par votre pharmacien. Seule une ordonnance postérieure au 14 septembre 2017 mentionnant précisément « Euthyrox » permettra la délivrance de cette spécialité par votre pharmacien.

◆ Dans tous les cas, n'arrêtez ou ne modifiez **jamais** votre traitement sans avis médical.

◆ Il faut savoir que tout changement de spécialité ou de formule peut modifier votre équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage. L'effet ne sera pas immédiat. L'absorption et l'élimination des hormones thyroïdiennes sont lentes, c'est pourquoi, après chaque changement, il faudra attendre 6 semaines avant de faire une prise de sang de contrôle.

Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

| NOM DE LA SPÉCIALITÉ | PROVENANCE | LABORATOIRE | COMPOSITION | CIBLE | DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES | DATE DE MISE À DISPOSITION |
|---|------------|-------------|--|---|--|---|
| Levothyrox comprimé sécable Nouvelle formule permettant une meilleure stabilité de la substance active Princeps | France | Merck | Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Tous patients | 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 comprimés | Mars 2017 |
| L-Thyroxin Henning, comprimé sécable Princeps | Allemagne | Sanofi | Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et américaine</i> | Tous patients | 25, 50, 100, 150 µg Boîte de 100 comprimés | Mise à disposition à partir de mi-octobre |
| L-Thyroxine Serb 150 µg/ml, solution buvable en gouttes Princeps | France | Serb | Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | A réserver en priorité aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant des troubles de la déglutition et aux patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017 Doit être conservée au réfrigérateur | 150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes) | Sur le marché depuis 2008 |
| Euthyrox, comprimé sécable Princeps | Allemagne | Merck | Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Uniquement pour les patients présentant des effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et ne pouvant attendre l'arrivée de nouvelles spécialités mi-octobre 2017 | 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 100 comprimés | Mise à disposition temporaire et en quantité limitée à partir du 2 octobre 2017 |



Numéro vert : 0.800.97.16.53

(accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h)



**Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr**