**LEVOTHYROX 125 microgrammes comprimé sécable**

**Lévothyroxine sodique**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 à 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 Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable ?

3. Comment prendre Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver Lévothyrox 125 microgrammes comprimés sécables ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

**1. QU’EST-CE QUE LEVOTHYROX 125 microgrammes comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ce médicament est une hormone thyroïdienne.

Il est préconisé dans les situations suivantes :

 les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde),

 circonstances associées ou non à une hypothyroïdie où il est nécessaire de freiner la sécrétion de TSH (hormone qui stimule la glande thyroïde).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEVOTHYROX 125 microgrammes comprimé sécable ?**

**Ne prenez jamais Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable 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,

 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).

 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 cœur), troubles du rythme cardiaque.

Durant la grossesse, l’association de la lévothyroxine à un antithyroïdien de synthèse dans le traitement d’une hyperthyroïdie n’est pas indiquée.

**Avertissements et précautions**

En règle générale, le traitement doit faire l’objet d’une surveillance clinique et biologique par votre médecin.

Signalez lui toute maladie ancienne ou survenant en cours de traitement, notamment :

 en cas de maladie cardio-vasculaire, en particulier coronarienne (infarctus du myocarde, angine de poitrine, troubles du rythme cardiaque), ou d’hypertension,

 en cas d’insuffisance de fonctionnement des glandes surrénales (baisse de production de certaines hormones).

Dans toutes ces situations, la prescription du traitement par hormones thyroïdiennes se fera au cas par cas et la surveillance des sujets sera particulièrement attentive.

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

Si vous changez de marque pendant votre traitement par la lévothyroxine, princeps ou générique, votre médecin pourra vous demander d’effectuer certaines analyses biologiques supplémentaires (dosage de la TSH) : en particulier si vous avez un cancer thyroïdien, si vous êtes atteint de troubles cardiovasculaires, si vous êtes enceinte, si vous êtes âgé ou si le patient est un enfant.

Chez les femmes ménopausées présentant une hypothyroïdie associée à un risque accru d’ostéoporose (fragilisation des os), une surveillance étroite de la thyroïde est recommandée.

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être utilisées pour perdre du poids. Si votre taux d’hormone thyroïdienne est compris dans les valeurs normales, la prise d’hormones thyroïdiennes ne fera pas diminuer votre poids. Des effets indésirables graves voire potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans l’avis de votre médecin. Des doses élevées d’hormones thyroïdiennes ne doivent pas être associées avec certains médicaments pour la perte de poids, comme l’amfépramone, la cathine et la phénylpropanolamine, car le risque d’effets indésirables graves, voire potentiellement mortels peut augmenter.

L’efficacité du traitement et les signes d’intolérance peuvent n’apparaitre qu’après un délai de 15 jours à un mois après le début du traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et Lévothyrox 125 microgrammes, comprimé sécable**

Informez votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent modifier l’efficacité de Lévothyrox 125 microgrammes, comprimé sécable.

II est recommandé de prendre à distance de Lévothyrox 125 microgrammes, comprimé sécable (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 œstrogènes, utilisés dans un but non-contraceptif

 médicaments traitant une infection par le virus du SIDA

 d'autres substances telles qu’imatinib, sunitinib et orlistat.

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

**Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable avec des aliments et boissons**

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

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 pour votre bébé et pour vous est recommandé. Votre médecin continuera à vous suivre afin d’adapter, si nécessaire, la dose de votre traitement.

L'association de Lévothyrox à des antithyroïdiens dans le traitement de l'hyperthyroïdie n'est pas indiquée au cours de la grossesse. En effet, Lévothyrox passe très peu la barrière placentaire, alors que les antithyroïdiens passent facilement celle-ci. II 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. Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE LEVOTHYROX 125 microgrammes comprimé sécable ?**

**Posologie**

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 varie suivant Ie degré de la maladie, l’âge et la tolérance de chaque individu au traitement.

Les comprimés sont sécables : ils peuvent être divisés en deux doses égales si besoin pour adapter la dose à la prescription.

**Utilisation chez les enfants**

Les comprimés sont sécables : ils peuvent être divisés en deux doses égales si besoin pour adapter la dose à la prescription.

Ce médicament doit être donné uniquement aux enfants pouvant avaler des comprimés.

**Mode et fréquence d’administration**

Ce médicament est à prendre, de préférence, Ie matin à jeun avec un 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 Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable que vous n’auriez dû :**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle y compris chez l'enfant, iI 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 Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable :**

Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre Lévothyrox 125 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.

 aggravation d’une maladie cardiaque (angine de poitrine, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque),

 signes d’hyperthyroïdie (palpitations, insomnie, excitabilité, tremblements, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée) : dans ce cas, consultez votre médecin,

 chez l’enfant, possibilité d’hypercalciurie (taux de calcium trop élevé dans les urines),

 Possibles réactions allergiques (hypersensibilité). Les signes et symptômes les plus courants

sont : urticaire, démangeaisons, gonflement du cou et du visage, gêne respiratoire et rougeurs.

**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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr/)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER LEVOTHYROX 125 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**Comprimés en plaquette Aluminium / Aluminium :**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans I'emballage d'origine.

**Comprimés en plaquette Aluminium/ PVC :**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans I'emballage d'origine.

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 Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable**

 La substance active est :

lévothyroxine sodique................................................................................... 125 microgrammes

Pour un comprimé

 Les autres composants sont : mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre.

**Qu’est-ce que Lévothyrox 125 microgrammes comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé sécable blanc.

Chaque boite contient 28, 30, 50, 90 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

69379 LYON CEDEX 08

FRANCE

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**MERCK SERONO**

37 RUE SAINT ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

FRANCE

Ou

**FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.**

AVDA, LEGANES, 62

ALCORCON, 28293 MADRID

ESPAGNE

**Fabricant**

**MERCK KGaA**

FRANKFURTER STRASSE 250

64293 DARMSTADT

ALLEMAGNE

ou

**MERCK SANTE**

CENTRE DE PRODUCTION DE SEMOY

LE PRESSOIR VERT

45400 SEMOY

FRANCE