

1 COLOUR

Noir



Helvetica Neue LT

CENEXI
A member of the Roche Group

Cenexi
Article 28028706
L-THYROXINE 0,2 mg 1 ml
Notice (page 1/4)
250 mm x 210 mm
Ligne de conditionnement : FC 320
Version 6 - 22.06.2007
Création
Modifications selon E-mail (M. HAÏM) du 16.05.2007
Ajout du texte anglais
Date de révision de la notice : Juin et June 2007
1 phrase en gras dans le texte en français
Suppression site web dans le logo

Customer approval:

Nom:
Fonction:
Date:
Visa:

Technical approval:

Nom:
Fonction:
Date:
Visa:

Liberation CD

Nom:
Fonction:
Date:
Visa:

Information destinée au patient

L-THYROXINE SERB 0,2 mg / 1 mL

Lévothyroxine

Solution injectable



Composition

Une ampoule de 1 ml contient :

Principe actif : lévothyroxine sodique 0,2 mg

Excipients : hydroxyde de sodium (qsp pH 10,5), eau pour préparations injectables.

Présentations existantes

Solution injectable, 6 ampoules de 1 ml.

Classe pharmaco-thérapeutique

Ce médicament est une HORMONE THYROIDIENNE.
(H : Hormones systémiques, hormones non sexuelles).

Titulaire / Exploitant / Fabricant :

Laboratoires SERB
53, rue Villiers de l'Isle-Adam
75020 Paris - FRANCE

A quoi sert L-THYROXINE SERB ?

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

La forme injectable est utilisée chez les patients dans l'incapacité de déglutir.

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.

Dans quels cas L-THYROXINE SERB ne doit-il pas être utilisé ?

Ce médicament **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- hyperthyroïdie (activité exagérée de la glande thyroïde),
- maladies cardiaques évolutives ou non stabilisées,
- allergie à l'un des composants de L-THYROXINE SERB.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise de L-THYROXINE SERB ?

Mises en garde spéciales :

L'obésité sans hypothyroïdie n'est pas une indication des hormones thyroïdiennes utilisées seules ou en association. De faibles doses sont sans action et des doses plus importantes sont dangereuses, surtout associées avec des anorexigènes (médicaments «coupe-faim»).

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.

Précautions d'emploi :

Prévenir votre médecin en cas de :

- maladies cardio-vasculaires ou d'affections coronariennes (maladie des vaisseaux sanguins irrigant le coeur).
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surrénales.

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.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler



28028706

1 COLOUR

Noir



Helvetica Neue LT

CENEXT
A member of the Roche Group

Cenext
Article 28028706
L-THYROXINE 0,2 mg 1 ml
Notice (page 2/4)
250 mm x 210 mm
Ligne de conditionnement : FC 320
Version 6 - 22.06.2007
Création
Modifications selon E-mail (M. HAÏM) du 16.05.2007
Ajout du texte anglais
Date de révision de la notice : Juin et June 2007
1 phrase en gras dans le texte en français
Suppression site web dans le logo

Customer approval:

Nom:

Fonction:

Date:

Visa:

Technical approval:

Nom:

Fonction:

Date:

Visa:

Liberation CD

Nom:

Fonction:

Date:

Visa:

systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse - Allaitement :

Un traitement à base d'hormones thyroïdiennes doit être poursuivi pendant la grossesse, sous la surveillance de votre médecin. L'allaitement est possible pendant le traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Comment devez-vous utiliser L-THYROXINE SERB ?

Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration :

Voie injectable (intramusculaire ou intraveineuse).

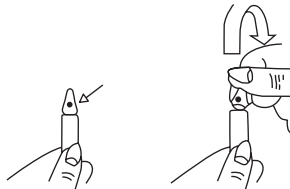
Attention :

Ouverture de l'ampoule autocassable

«Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers le haut.

L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une légère flexion du haut vers le bas, comme indiqué sur le dessin».

Pictogramme :



Durée du traitement :

L'hypothyroïdie est souvent une maladie définitive et le traitement doit alors être poursuivi indéfiniment. Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

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

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise :

Si une dose a été omise, reprenez le traitement sans augmenter les doses. Si plusieurs doses ont été omises, contactez votre médecin.

Quels sont les effets indésirables possibles de L-THYROXINE SERB ?

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants.

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

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Comment L-THYROXINE SERB doit-il être conservé ?

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Date de révision de la notice :

Juin 2007

Ne jamais laisser un médicament à la portée des enfants.

Laboratoires SERB
53 Rue Villiers de l'Isle Adam
75020 Paris - FRANCE

28028706