

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable
Lévothyroxine sodique

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?
3. Comment prendre L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE LA THYROÏDE : LEVOTHYROXINE SODIQUE
(H03AA01)

Indications thérapeutiques

Indications thérapeutiques

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Ce médicament vous est 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 une autre personne.

Contre-indications

N'utiliser jamais L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution buvable en gouttes en cas de :

- Hyperthyroïdie (activité exagérée de la glande thyroïde),

- Maladies cardiaques évolutives ou non stabilisées,
- Insuffisance coronaire,
- Allergie à l'un des composants de L-THYROXINE SERB

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable :

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 à 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 irriguant le cœur).
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surrénales.
- En règle générale, le traitement doit faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique.

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

Mode d'administration

Voie injectable (intramusculaire ou intraveineuse).

Ouverture de l'ampoule autocassable :



Saisir l'ampoule autocassable.



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.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable que vous n'auriez dû, il est impératif de consulter votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez oublié de prendre L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution buvable en gouttes, reprenez le traitement sans augmenter les doses.

Si vous avez oublié plusieurs doses, contactez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution buvable en gouttes. est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- 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),

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si ces effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Sans objet.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable ?

La substance active est :

Lévothyroxine sodique.....200 µg

Pour une ampoule.

Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium (QSP pH 10,5), eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution injectable. Boîte de 6 ampoules de 1 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SERB

53 RUE VILLIERS DE L'ISLE-ADAM
75020 PARIS

Exploitant

SERB

53 RUE VILLIERS DE L'ISLE-ADAM
75020 PARIS

Fabricant

SERB

53 RUE VILLIERS DE L'ISLE-ADAM
75020 PARIS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07 juin 2007.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.