

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes
Levothyroxine 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, solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utiliser jamais L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes en cas de :

- hyperthyroïdies, cardiopathies décompensées.
- insuffisance coronaire, troubles du rythme.
- 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, solution buvable en gouttes :

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 coeur),
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surrénales.
- En raison de la présence d'alcool, prévenez également votre médecin en cas de maladie du foie, d'alcoolisme, d'épilepsie ou de grossesse. A utiliser avec précaution chez l'enfant.
- 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

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 notoire

Informations importantes concernant certains composants de L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes

ATTENTION CE MÉDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL

Le titre alcoolique de la solution buvable est de 24,2% v/v soit 203 mg d'alcool par ml

(30 gouttes = 150 µg de lévothyroxine)

3. COMMENT PRENDRE L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Pour éviter tout risque de surdosage, ne pas administrer le produit directement dans la bouche du patient, notamment chez les jeunes enfants.

Ce médicament est à prendre de préférence le matin à jeun.



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

Posologie

Voie orale.

Ce flacon compte-gouttes de sécurité a été mis au point pour éviter les accidents chez les enfants.

Au moment de l'utilisation:

- retourner le flacon verticalement;
- attendre quelques instants, sans secouer, que l'écoulement goutte à goutte se produise.

En cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.

Après usage:

- refermer le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes.

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, solution buvable en gouttes 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, 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, 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),
- en raison de la présence d'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, possibilité de nausées, de vomissements, de coliques.

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, solution buvable en gouttes?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes. après la date de péremption mentionnées sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température entre + 2 °C et + 8 °C.

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, solution buvable en gouttes ?

La substance active est :

L-Thyroxine sodique.....150 µg/ml

Les autres composants sont :

Alcool éthylique à 95 pour cent V/V, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylée, propylène glycol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce L-THYROXINE SERB, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution buvable en goutte dans un flacon de 15ml.

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 16 juillet 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.