

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tirosint®

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que Tirosint et quand doit-il être utilisé?

Tirosint contient l'hormone thyroïdienne synthétique, la lévothyroxine. Cette hormone est parfaitement identique à celle produite naturellement par la thyroïde.

Tirosint est utilisé surtout dans les cas suivants:

- Pour compenser la carence en hormones thyroïdiennes dans différentes formes d'hypothyroïdie.
- En cas d'hyperthyroïdie Tirosint peut être associé à un médicament qui inhibe la fonction thyroïdienne, afin de stabiliser le métabolisme.
- Pour empêcher la croissance d'une nouvelle tumeur de la thyroïde et compenser une carence en hormones thyroïdiennes, notamment après l'ablation d'une tumeur maligne de la thyroïde.
- Pour tester la fonction thyroïdienne.
- Pour éviter une récurrence après l'ablation d'un goitre ou pour traiter un goitre bénin.
- Pour éliminer les symptômes souvent liés à une hypothyroïdie, tels que apathie, perte de l'efficacité physique, fatigue, sensibilité au froid, modifications de la peau et des cheveux ou constipation.

Pour un traitement efficace, il faut prendre le médicament régulièrement.

Sur prescription du médecin.

Quand Tirosint ne doit-il pas être utilisé?

Tirosint ne peut pas être utilisé:

- En cas d'hyperthyroïdie. Exception: en association avec un traitement inhibant la fonction thyroïdienne (après avoir normalisé la situation métabolique).
- En cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients de Tirosint.
- En présence d'un infarctus du myocarde récent, d'angine de poitrine sévère, d'inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite) ou de toutes les parois cardiaques (péricardite), d'insuffisance cardiaque avec fréquence cardiaque élevée, ainsi que lors de troubles non traités de la fonction surrénale.

Il n'existe aucune preuve d'un effet amaigrissant des hormones thyroïdiennes chez les personnes présentant un excès de poids et une fonction thyroïdienne normale. Pour cette raison et parce que les doses élevées peuvent provoquer des effets secondaires sévères, Tirosint ne convient pas et ne doit pas être utilisé pour le traitement d'excès de poids.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tirosint?

Informez impérativement votre médecin si vous souffrez de troubles cardiaques ou de diabète ou si vous présentez une hypertension, afin que votre médecin puisse adapter le traitement en conséquence.

En cas d'hypofonction de l'hypophyse ou si la glande surrénale ne fonctionne pas correctement pour d'autres raisons, votre médecin vous prescrira probablement un traitement adjuvant avec des hormones corticosurrénales.



Les médicaments suivants peuvent modifier l'effet de la lévothyroxine

- *Hypolipémiants* comme la colestyramine et le colestipol: en cas d'administration simultanée de colestyramine et de colestipol contre les taux de cholestérol élevés (hypolipémiants), l'absorption des hormones thyro idiennes par les intestins est diminuée. Tirosint devrait donc être pris 4-5 heures avant la dose de colestyramine ou de colestipol.
- Les *préparations à base de fer ou d'aluminium et autres médicaments* contre l'acidité gastrique et les aigreurs d'estomac (appelés antiacides ou sucralfate) peuvent inhiber l'absorption intestinale de Tirosint. Ces médicaments devraient donc être pris au moins 2 heures après Tirosint.
- La prise simultanée d'œstrogènes (contraceptifs «pilule» ou traitement hormonal de substitution après la ménopause) peut causer la nécessité d'augmenter la dose de Tirosint. Si vous prenez un contraceptif pour la première fois ou si vous changez de préparation, veuillez en informer votre médecin: la dose de Tirosint devra éventuellement être ajustée.
- Les *médicaments contre les crises épileptiques* (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital) et l'*antibiotique* rifampicine qui accélèrent la décomposition de Tirosint dans le foie, peuvent écourter ou diminuer l'effet de Tirosint.
- Les médicaments tels que l'*amiodarone contre les troubles du rythme cardiaque* ou les *b ta-bloquants* peuvent différer la décomposition de Tirosint dans le foie et augmenter ainsi sa durée d'action.
- Les *préparations au lithium* pour le traitement de maladies psychiques et les *médicaments contenant de l'iode* inhibent la sécrétion des hormones thyro idiennes à partir de la thyro ide. Lors d'une administration simultanée avec Tirosint, l'influence sur le traitement par Tirosint doit être surveillée attentivement.
- Produits contenant millepertuis (médicament phytoth rapeutique).
- Produits contenant de la biotine. Si vous êtes sur le point de vous soumettre à des analyses de laboratoire afin de surveiller votre taux d'hormones thyro idiennes, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire que vous prenez de la biotine ( galement connue en tant que vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8) ou que vous en preniez jusqu'à récemment. La biotine peut influencer les résultats de vos analyses de laboratoire. Selon l'analyse réalisée, les résultats peuvent faussement indiquer une augmentation ou une baisse à cause de la biotine. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre de la biotine avant de procéder aux analyses de laboratoire. De plus, vous devez avoir conscience du fait que d'autres produits que vous prenez éventuellement tels que des préparations multivitamin es ou des compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent aussi contenir de la biotine. Cela pourrait avoir un impact sur les résultats des analyses de laboratoire. Veuillez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire si vous prenez de tels médicaments ou produits.

Les médicaments suivants peuvent influencer sur le fonctionnement de la lévothyroxine

- R tonavir: est utilisé pour contrôler le VIH et traiter l'hépatite C chronique.
- Une prise simultanée d'Orlistat (un médicament pour perdre du poids) peut diminuer l'effet de la lévothyroxine. Le cas échéant, votre médecin devra adapter le dosage de Tirosint.

La lévothyroxine peut modifier l'effet des médicaments suivants

- Médicaments hypoglycémiants (*antidiabétiques*): Tirosint peut diminuer l'effet hypoglycémiant de ces médicaments. Par conséquent, en cas de diabète sucré, il est nécessaire de contrôler régulièrement la glycémie surtout au début du traitement par Tirosint. En cas de modification de la dose de Tirosint, veuillez informer votre médecin, afin qu'il puisse ajuster la dose d'hypoglycémiant si nécessaire.
- *Anticoagulants*: si vous prenez un tel médicament, il est nécessaire de vérifier régulièrement la coagulation au début du traitement par Tirosint. Si nécessaire, le médecin réduira la dose de l'anticoagulant, car Tirosint peut renforcer l'effet de ces médicaments.



- En cas d'administration simultanée, Tirosint peut augmenter l'effet des médicaments qui améliorent la capacité cardiaque (*glucosides cardiotoniques*). Lors d'une association de ce type, il convient donc de réexaminer la dose de ces médicaments cardiotoniques.
- Tirosint peut accélérer le début d'action de médicaments contre les dépressions (*antidépresseurs tricycliques*) et intensifier l'effet de préparations stimulant la circulation.

Interactions avec des produits alimentaires

Les produits à base de soja peuvent diminuer l'absorption de Tirosint. Informez votre médecin si vous consommez des produits à base de soja régulièrement.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, ce qui signifie qu'il est pratiquement «sans sodium».

Tirosint peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, la prise de Tirosint ne devrait pas être interrompue.

Cependant, votre médecin décidera si, et à quelle posologie vous pouvez prendre Tirosint pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Tirosint?

La dose journalière nécessaire varie d'un individu à l'autre et est déterminée par le médecin en fonction des analyses de laboratoire et des examens cliniques. Pour mieux ajuster ce traitement aux besoins individuels, il existe des capsules de différents dosages contenant de 13 µg à 200 µg de principe actif.

La dose initiale usuelle pour les adultes est de 25–50 µg par jour et elle est augmentée de 13–50 µg par jour à intervalles de 2-4 semaines jusqu'à 100–200 µg par jour, jusqu'à la normalisation du métabolisme.

La fonction thyroïdienne devrait être contrôlée régulièrement par votre médecin, ainsi qu'en cas de passage d'une autre préparation à base de lévothyroxine.

Pour les patients âgés, les patients souffrant de maladies cardiaques, d'hypothyroïdie grave ou d'autres troubles du métabolisme, la dose initiale est plus faible.

Chez les enfants, la dose est calculée en fonction du poids corporel. Selon la maladie, la posologie peut être également plus élevée.

Tirosint n'est pas indiqué pour des nourrissons de moins de 1 an.

Veillez strictement vous conformer au dosage prescrit par le médecin.

Le succès du traitement est déterminé par une prise régulière de la préparation et une dose journalière optimale adaptée aux besoins individuels du patient. Si les symptômes persistent après plusieurs semaines de prise des capsules, il faut consulter le médecin qui éventuellement décidera d'une augmentation de la dose.

En cas d'interruption ou d'arrêt précoce du traitement, les symptômes peuvent réapparaître et se manifester selon le type de l'affection primaire.

Si un jour vous oubliez de prendre les capsules de Tirosint, ne prenez que votre dose habituelle le lendemain.

Mode d'administration correct

La dose journalière doit se prendre en une seule prise le matin à jeun, au moins ½ heure avant le petit-déjeuner, sans la croquer et avec un peu de liquide.



Durée du traitement

En cas d'hypothyroïdie et d'ablation de la thyroïde en raison d'une tumeur maligne, le traitement par Tirosint est pris à vie, en cas de goitre bénin et de prévention d'un nouveau goitre, quelques mois ou années, parfois à vie.

Comme thérapie associée en cas d'hyperthyroïdie, aussi longtemps que dure le traitement inhibiteur.

Test de la fonction thyroïdienne: traitement pendant 14-28 jours avant la scintigraphie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tirosint peut-il provoquer?

En raison de l'effet stimulant le métabolisme de Tirosint, les symptômes suivants peuvent survenir occasionnellement au début du traitement, surtout en cas de dose trop élevée ou augmentée trop rapidement:

agitation, battements de coeur trop rapides (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, douleurs dans le thorax (angine de poitrine), transpiration accrue, diarrhée, perte de poids, tremblements, maux de tête, insomnie.

Dans ces cas il faut avertir votre médecin qui modifiera éventuellement votre traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Tirosint doit être conservé dans l'emballage original, à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention «EXP».

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tirosint?

Principes actifs

1 capsule de *Tirosint* 13 µg contient comme principe actif 13 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 25 µg contient comme principe actif 25 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 50 µg contient comme principe actif 50 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 63 µg contient comme principe actif 63 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 75 µg contient comme principe actif 75 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 88 µg contient comme principe actif 88 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 100 µg contient comme principe actif 100 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 112 µg contient comme principe actif 112 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 125 µg contient comme principe actif 125 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 137 µg contient comme principe actif 137 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 150 µg contient comme principe actif 150 µg de lévothyroxine sodique.



1 capsule de *Tirosint* 175 µg contient comme principe actif 175 µg de lévothyroxine sodique.

1 capsule de *Tirosint* 200 µg contient comme principe actif 200 µg de lévothyroxine sodique.

Excipients

Gélatine, glycérol (E422), eau.

Numéro d'autorisation

57455 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tirosint? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Tirosint 13 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *A* (en blisters)

Tirosint 25 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *E* (en blisters)

Tirosint 50 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *G* (en blisters)

Tirosint 63 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *L* (en blisters)

Tirosint 75 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *H* (en blisters)

Tirosint 88 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *J* (en blisters)

Tirosint 100 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *K* (en blisters)

Tirosint 112 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *M* (en blisters)

Tirosint 125 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *N* (en blisters)

Tirosint 137 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *P* (en blisters)

Tirosint 150 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *S* (en blisters)

Tirosint 175 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *U* (en blisters)

Tirosint 200 µg: emballages de 30 et 100 capsules molles marquées avec *Y* (en blisters)

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

