

Information destinée aux patients

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

Novothyral®

Merck (Schweiz) AG

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

Novothyral contient les hormones thyroïdiennes synthétiques lévothyroxine et liothyronine, parfaitement identiques   celles que produit la glande thyro ide. Novothyral met au repos la production des hormones thyro idiennes par la thyro ide, ce qui permet de réduire la taille du goitre. Lors d'une insuffisance thyro idienne, d'une inflammation de la thyro ide et après une intervention sur la thyro ide, Novothyral remplace les hormones qui ne sont plus produites ou produites en moindre quantité par la thyro ide. Lors d'une fonction excessive de la thyro ide, Novothyral peut être associé   un médicament qui freine la fonction thyro idienne (thyro statique) afin d'obtenir un métabolisme plus stable. Le traitement par Novothyral élimine les symptômes souvent associés   une insuffisance de la thyro ide, tels qu'apathie, baisse de performance, fatigue, sensibilité au froid, modifications de la peau et des cheveux ou constipation.

Novothyral ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Novothyral ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas de fonction excessive de la thyro ide (hyperthyroïdie). Exception: en association avec un traitement freinant la fonction thyro idienne excessive (après avoir atteint une situation métabolique normale).

Novothyral ne doit pas non plus être utilisé lors d'un infarctus du myocarde aigu, de douleurs et de sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), de battements cardiaques trop rapides ou irréguliers, d'inflammation aiguë du muscle ou de la paroi du cœur ainsi que lors de troubles non traités de la fonction corticosurrénale ou hypophysaire. En cas d'hyperthyroïdie durant la grossesse, il ne faut pas prendre Novothyral en même temps qu'un autre médicament freinant la fonction thyro idienne (thyro statique).

Novothyral ne doit pas être pris dans le but de perdre du poids. Novothyral ne montre pas d'effet sur la perte de poids chez les patients présentant une fonction thyro idienne normale. Des doses élevées peuvent provoquer des effets secondaires graves pouvant même être fatals.

Il ne faut pas prendre Novothyral en cas d'hypersensibilité connue   la lévothyroxine,   la liothyronine, au lactose ou   un autre excipient.

Novothyral ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions   observer lors de la prise/de l'utilisation de Novothyral?

Informez impérativement votre médecin si vous souffrez d'autres maladies.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance   certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si vous remarquez des symptômes tels que vomissement, malaise, fièvre, intolérance   la chaleur ou chute des cheveux, vous devez consulter votre médecin.

Les médicaments suivants peuvent modifier l'effet de Novothyral

Médicaments contre les crises d'épilepsie (p.ex. carbamazépine, ph nyto ine, barbituriques); antibiotiques (p.ex. rifampicine); médicaments utilisés pour le traitement de maladies psychiques (comme le millepertuis); médicaments contre les troubles du rythme cardiaque; analgésiques; médicaments favorisant



l'élimination de l'eau; anticoagulants; médicaments contre les infections liées au VIH (de type inhibiteurs de protéases); médicaments utilisés pour le traitement de maladies cancéreuses (de type inhibiteurs de tyrosine kinase).

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons (anti-acide gastrique) en même temps que Novothyral peut diminuer l'effet de ce médicament. Le cas échéant, votre médecin doit adapter la posologie de Novothyral.

Une prise simultanée d'orlistat (un médicament pour perdre du poids) peut diminuer l'effet de Novothyral. Le cas échéant, votre médecin devra adapter le dosage de Novothyral.

La colestyramine ou le colestipol, qui agissent contre des taux de cholestérol élevés (hypolipémiants), peuvent freiner l'absorption de Novothyral au niveau de l'intestin et doivent par conséquent être pris 4 à 5 heures après Novothyral.

Les médicaments contenant de l'aluminium ou du calcium, qui agissent contre l'acidité gastrique et les brûlures d'estomac, et les préparations à base de fer à avaler peuvent freiner l'absorption de Novothyral au niveau de l'intestin et doivent donc être pris au moins 2 heures après Novothyral.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez, pour la première fois, des œstrogènes ('pilule' ou traitement hormonal de substitution après la ménopause) ou si vous changez de médicament car le dosage de Novothyral devra éventuellement être ajusté.

Si vous êtes sur le point de vous soumettre à des analyses de laboratoire afin de surveiller votre taux d'hormones thyroïdiennes, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire que vous prenez de la biotine (également 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 multivitaminées 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.

Novothyral peut modifier l'effet des médicaments suivants

Médicaments améliorant l'efficacité du muscle cardiaque (glycosides cardiaques); médicaments stimulant la circulation sanguine; antidépresseurs de type tricyclique.

Médicaments hypoglycémisants (antidiabétiques): la glycémie doit être contrôlée régulièrement. Le cas échéant, votre médecin ajustera la dose des hypoglycémisants.

Anticoagulants: il est nécessaire de contrôler la coagulation sanguine régulièrement.

Interactions avec des produits alimentaires

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Novothyral peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Un traitement par hormones thyroïdiennes doit être poursuivi de manière conséquente et doit être contrôlé tout particulièrement pendant la grossesse et l'allaitement. Il est néanmoins conseillé de poursuivre le traitement avec un médicament contenant uniquement de la lévothyroxine pendant la grossesse. Votre médecin décidera quelle préparation à base d'hormones thyroïdiennes et quelle dose vous devrez prendre pendant une grossesse ou pendant l'allaitement. Si vous envisagez une grossesse, êtes enceinte ou allaitez, informez-en votre médecin.



Comment utiliser Novothyral?

Instructions générales de dosage

Le succès du traitement suppose la prise régulière du médicament conformément aux instructions du médecin traitant. Si les symptômes liés à une carence en hormones thyroïdiennes persistent malgré un traitement de plusieurs semaines, il faut consulter le médecin qui décidera éventuellement d'augmenter la dose.

La dose journalière totale est prise à jeun, le matin, ½ heure avant le petit-déjeuner, sans croquer, avec un peu de liquide. Si nécessaire, les comprimés, munis d'une rainure, peuvent être divisés.

Dose usuelle

Les indications posologiques suivantes figurent à titre indicatif. Votre médecin peut toutefois prescrire une posologie plus élevée ou plus faible.

Insuffisance thyroïdienne

Au début du traitement: ½ comprimé par jour (pendant 8 jours). Augmentation de la posologie quotidienne à intervalles de 2 semaines ou plus, en fonction des indications du médecin, de ½ comprimé jusqu'à la posologie d'entretien.

Posologie d'entretien pour adultes et adolescents à partir de 12 ans: ½ à 2 comprimés par jour.

Goitre (goitre euthyroïdien)

Adultes: ½ - 2 comprimés par jour.

Prévention d'une nouvelle augmentation du goitre après ablation d'un goitre

Adultes en général: 1 comprimé par jour.

Adolescents à partir de 12 ans: ½ - 1 comprimé par jour.

En cas de traitement simultané d'une hyperthyroïdie par un médicament inhibant la fonction de la thyroïde

½ - 1 comprimé de Novothyral par jour.

En cas d'oubli de comprimés

Si vous avez un jour oublié de prendre Novothyral, ne prenez le jour suivant que la dose normale que votre médecin vous a prescrite.

L'administration de Novothyral chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été vérifié jusqu'à présent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'effet du médicament est trop faible ou au contraire trop fort, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Novothyral peut-il provoquer?

Réactions allergiques telles que gonflement du visage et du cou (angioedème), perte de poids, troubles psychiques avec perte du rapport à la réalité, tremblements, insomnie, inquiétude, maux de tête, convulsions, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), troubles du rythme cardiaque, douleurs thoraciques (angine de poitrine), diarrhée, transpiration augmentée peuvent survenir. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.



Conserver dans l'emballage original pour le protéger de l'humidité et des rayons directs du soleil.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Novothyral?

Principes actifs

Un comprimé contient 100 µg de lévothyroxine sodique, 20 µg de liothyronine sodique

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

37716 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Des emballages de 100 comprimés sécables sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

