

**L-Thyroxin Henning® 25
25 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 50
50 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 75
75 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 100
100 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 125
125 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 150
150 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 175
175 microgrammes, comprimé**
**L-Thyroxin Henning® 200
200 microgrammes, comprimé**

Substance active : lévothyroxine sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que L-Thyroxin Henning® (tous dosages) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ?
3. Comment prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

L-Thyroxin Henning® (tous dosages) est un médicament dont la substance active est la lévothyroxine sodique (hormone thyroïdienne). Cette dernière a le même effet que l'hormone produite naturellement.

L-Thyroxin Henning® (tous dosages) est utilisé afin de remplacer l'hormone thyroïdienne manquante et/ou pour soulager votre thyroïde.

L-Thyroxin Henning® (tous dosages) est utilisé :

- pour remplacer (substitution) l'hormone manquante dans toutes les formes d'hypothyroïdies,
- pour prévenir une récurrence de goitre (gonflement de la thyroïde) après l'ablation d'un goitre en présence d'une fonction thyroïdienne normale
- pour traiter un goitre bénin en présence d'une fonction thyroïdienne normale,
- en présence d'une tumeur maligne de la thyroïde, surtout après une intervention chirurgicale, pour éviter la récurrence de la tumeur et pour pallier le manque d'hormones thyroïdiennes.
- Spécifique aux dosages 25, 50, 75 et 100 microgrammes : comme adjuvant associé à un traitement thyrostatique de l'hyperthyroïdie (médicament qui inhibe la fonction thyroïdienne) afin de stabiliser la fonction thyroïdienne normale.
- Spécifique aux dosages 100, 150 et 200 microgrammes : pour le diagnostic de la fonction thyroïdienne (test de suppression de la glande thyroïde).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE L-Thyroxin Henning® (tous dosages)?

Ne prenez jamais L-Thyroxin Henning® (tous dosages) :

- si vous êtes allergique à la lévothyroxine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez les maladies ou conditions suivantes :
 - une hyperthyroïdie non traitée,
 - une insuffisance surrénalienne non traitée,
 - une insuffisance hypophysaire non traitée, quand celle-ci résulte d'une insuffisance surrénalienne nécessitant un traitement,
 - un infarctus du myocarde récent,
 - une inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite),
 - une inflammation aiguë de toutes les parois du cœur (pancardite).

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) en association avec un produit inhibant la fonction thyroïdienne (appelé antithyroïdien). Reportez-vous également à la section « Grossesse et allaitement ».

Avant de débuter un traitement par L-Thyroxin Henning® (tous dosages), il convient de vérifier l'absence des maladies ou conditions suivantes ou de les traiter :

- maladie coronarienne,
- douleurs dans la région du cœur (angine de poitrine),
- hypertension artérielle,

- insuffisance hypophysaire et/ou surrénalienne,
- la présence de masses dans la glande thyroïde entraînant la production non contrôlée d'hormones thyroïdiennes (autonomie de la glande thyroïde).

Spécifique aux dosages 100, 150 et 200 microgrammes : avant qu'un test de suppression de la thyroïde soit effectué pour l'examen de la fonction thyroïdienne, ces maladies ou conditions doivent également être exclues ou traitées hormis l'autonomie de la glande thyroïde pour le diagnostic de laquelle le test est réalisé.

Mises en garde et précautions d'emploi

Une attention particulière est recommandée lors de la prise de L-Thyroxin Henning® (tous dosages) :

- si vous avez déjà subi un infarctus du myocarde ou si vous présentez une maladie coronarienne, une insuffisance cardiaque, des troubles du rythme cardiaque (tachycardie) ou une myocardite sans évolution aiguë, ou si vous souffrez d'hypothyroïdie depuis longtemps. Dans ces cas, il est important d'éviter des taux d'hormones trop élevés dans le sang. Par conséquent, il est important de contrôler les taux d'hormones thyroïdiennes plus régulièrement. Si vous présentez des signes légers d'hyperthyroïdie suite à la prise de L-Thyroxin Henning® (tous dosages), parlez-en avec votre médecin (voir section 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- si vous souffrez d'une hypothyroïdie résultant d'une maladie hypophysaire. Une insuffisance surrénalienne concomitante éventuelle doit d'abord être traitée par votre médecin (traitement par hydrocortisone). Sans traitement suffisant, un dysfonctionnement aigu des glandes surrénales peut apparaître (crise d'insuffisance surrénalienne aiguë).
- s'il existe une suspicion de masses dans votre thyroïde entraînant une production d'hormones thyroïdiennes non contrôlée. Avant le début du traitement, le fonctionnement de la glande thyroïde doit être contrôlé à l'aide d'examens complémentaires.
- chez les femmes ménopausées, qui présentent un plus grand risque d'ostéoporose. Le fonctionnement de la glande thyroïde doit être contrôlé plus fréquemment par le médecin traitant pour éviter d'atteindre des taux hormonaux trop élevés et pouvoir administrer la dose nécessaire la plus faible possible.
- si vous êtes diabétique. Veuillez vous reporter aux informations de la section « Autres médicaments et L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ».
- si vous prenez certains anticoagulants (par ex. le dicoumarol) ou des médicaments ayant une action sur la thyroïde (par ex. l'amiodarone, les inhibiteurs de la tyrosine kinase [médicaments utilisés dans le traitement des cancers], les salicylates et le furosémide à haute dose). Veuillez vous reporter aux informations de la section « Autres médicaments et L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ».
- chez les prématurés de faible poids corporel à la naissance. Dans ces cas, en raison du manque de maturité des glandes surrénales, des précautions importantes doivent être prises lors de la mise en place du traitement par la lévothyroxine en raison du risque de collapsus circulatoire (voir section 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Utilisations non conformes

Vous ne devez pas prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) dans le but de perdre du poids. Si votre taux d'hormones thyroïdiennes est normal, la prise d'hormones thyroïdiennes supplémentaires n'entraînera aucune perte de poids. La prise supplémentaire d'hormones thyroïdiennes peut entraîner l'apparition de réactions indésirables graves et potentiellement fatales, en particulier en association avec certains produits destinés à la perte de poids.

Modification du traitement

Si vous êtes traité par L-Thyroxin Henning® (tous dosages), le passage à un autre médicament contenant des hormones thyroïdiennes doit se faire sous surveillance médicale et en contrôlant les taux d'hormones dans le sang.

Personnes âgées

Chez les personnes âgées, le dosage est mis en place avec plus de vigilance (particulièrement en cas de problèmes cardiaques) et les contrôles médicaux sont plus fréquents.

Autres médicaments et L-Thyroxin Henning® (tous dosages)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L-Thyroxin Henning® (tous dosages) a une action sur l'efficacité des médicaments ou préparations qui suivent :

- Antidiabétiques (par ex. la metformine, le glimépiride, le glibenclamide ainsi que l'insuline) : Si vous êtes diabétique, vous devez faire contrôler régulièrement votre glycémie, particulièrement en début et en fin de traitement par hormones thyroïdiennes. Le cas échéant, votre médecin doit adapter la dose des hypoglycémifiants, car la lévothyroxine peut diminuer l'efficacité des hypoglycémifiants.
- Dérivés de la coumarine (anticoagulants) : En présence d'un traitement concomitant par L-Thyroxin Henning® (tous dosages) et par des dérivés de la coumarine (par ex. dicoumarol), vous devez faire régulièrement contrôler votre coagulation. Le cas échéant, votre médecin doit réduire les doses d'anticoagulants, car la lévothyroxine peut augmenter leur action.

L'efficacité de L-Thyroxin Henning® (tous dosages) est influencée par d'autres médicaments :

- Résines échangeuses d'ions : Si vous prenez des médicaments destinés à réduire le taux de triglycérides dans le sang (par ex. la cholestyramine, le colestipol) ou des médicaments destinés à réduire les concentrations de potassium ou de phosphate dans le sang (sels de calcium et de sodium d'un acide polystyrène sulfonique, le sévélamer), les prendre 4 à 5 heures après la prise de L-Thyroxin Henning® (tous dosages). Ces médicaments diminuent l'absorption de la lévothyroxine par l'intestin et réduisent ainsi son efficacité.
- Chélateurs des acides biliaires : Le colésévélam (médicament destiné à réduire le taux de cholestérol dans le sang) se lie à la lévothyroxine et diminue son absorption par l'intestin. C'est pourquoi L-Thyroxin Henning® (tous dosages) doit être pris au moins 4 heures avant le colésévélam.

- Médicaments neutralisant l'acidité gastrique et contenant de l'aluminium, médicaments contenant du fer, carbonate de calcium : Prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) au moins 2 heures avant les médicaments neutralisant l'acidité gastrique et contenant de l'aluminium (les anti-acides, le sucralfate), les médicaments contenant du fer ou le carbonate de calcium. Ces médicaments peuvent diminuer l'absorption de la lévothyroxine par l'intestin et réduire ainsi son efficacité.
- Propylthiouracile, glucocorticoïdes, bêtabloquants (particulièrement le propranolol) : Le propylthiouracile (médicament destiné à traiter une hyperthyroïdie), les glucocorticoïdes (hormones surrénales, « cortisone ») et les bêtabloquants (les antiarythmiques et les hypotenseurs) inhibent la transformation de la lévothyroxine dans sa forme plus active (la liothyronine) et peuvent ainsi réduire l'efficacité de L-Thyroxin Henning® (tous dosages).
- Amiodarone, produits de contraste iodés : L'amiodarone (médicament destiné à traiter les troubles du rythme cardiaque) et les produits de contraste iodés (certains produits utilisés dans le diagnostic radiographique) peuvent – dans le cas de fortes concentrations en iode – entraîner l'apparition d'une hypothyroïdie ou d'une hyperthyroïdie. En présence de nodules dans le goitre (goitre nodulaire), il convient d'être particulièrement vigilant, surtout si des masses éventuelles entraînant une production anormale d'hormones thyroïdiennes (autonomie thyroïdienne) n'ont pas encore été identifiées. L'amiodarone inhibe la transformation de la lévothyroxine dans sa forme plus active (la liothyronine) et peut ainsi avoir un impact sur l'efficacité de L-Thyroxin Henning® (tous dosages). Le cas échéant, votre médecin doit adapter la dose de L-Thyroxin Henning® (tous dosages).
- Inhibiteurs de la tyrosine kinase (médicaments utilisés dans le traitement des cancers) : En cas de traitement concomitant par la lévothyroxine et des inhibiteurs de la tyrosine kinase (par ex. l'intinib, le sunitinib, le sorafenib, le motesanib), votre médecin doit surveiller minutieusement toute apparition de signes cliniques ainsi que votre fonction thyroïdienne. L'efficacité de la lévothyroxine peut être réduite ; le cas échéant, votre médecin doit en adapter la dose.
- Les médicaments suivants peuvent avoir un impact sur l'efficacité de L-Thyroxin Henning® (tous dosages) :
 - les salicylates, surtout à des fortes doses dépassant 2,0 g/jour, (antipyrétiques et antalgiques),
 - le dicoumarol (anticoagulant),
 - le furosémide à forte dose (250 mg) (diurétique),
 - le clofibrate (médicament destiné à faire baisser le taux de triglycérides).
- Les contraceptifs ou les médicaments de substitution hormonale : Si vous prenez une préparation hormonale à visée contraceptive contenant de l'œstrogène (« pilule ») ou un traitement de substitution hormonale après la ménopause, la dose de lévothyroxine nécessaire peut être augmentée.
- Sertraline, chloroquine/proguanil : La sertraline (médicament destiné à traiter les dépressions) et la chloroquine/le proguanil (médicament utilisé dans le traitement du paludisme et des affections rhumatismales) réduisent l'efficacité de la lévothyroxine.

Barbituriques, rifampicine, carbamazépine, phénytoïne :

- Les barbituriques (médicaments utilisés en cas de convulsions, en anesthésie et dans certains somnifères), la rifampicine (antibiotique), la carbamazépine (médicament utilisé dans le traitement des convulsions) et la phénytoïne (médicament utilisé dans le traitement des convulsions et de l'arythmie cardiaque) peuvent réduire l'efficacité de la lévothyroxine.
- Inhibiteurs de la protéase (médicaments utilisés dans le traitement des infections à VIH) : En cas de traitement concomitant par la lévothyroxine et des inhibiteurs de la protéase (lopinavir, ritonavir), votre médecin doit contrôler minutieusement l'apparition de signes cliniques ainsi que votre fonction thyroïdienne. Une réduction de l'efficacité de la lévothyroxine peut apparaître en cas d'administration concomitante avec le lopinavir/ritonavir.

L-Thyroxin Henning® (tous dosages) avec des aliments et boissons

Si vous avez un régime alimentaire riche en produits à base de soja, votre médecin doit contrôler vos taux sanguins d'hormones thyroïdiennes. Le cas échéant, votre médecin doit adapter la dose de L-Thyroxin Henning® (tous dosages) pendant toute la durée de ce régime et après l'arrêt de celui-ci (des doses inhabituellement élevées peuvent être nécessaires). Les produits à base de soja peuvent en effet altérer l'absorption de la lévothyroxine par l'intestin et réduire ainsi son efficacité.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Un traitement adéquat à l'aide d'hormones thyroïdiennes est particulièrement important pendant la grossesse et l'allaitement. La femme enceinte doit être suivie étroitement par le médecin traitant. Jusqu'à présent, en dépit d'un usage très fréquent pendant la grossesse, aucun effet indésirable dû à la lévothyroxine n'a été rapporté chez la femme enceinte, ni sur le fœtus ou le nouveau-né.

Il est important de faire contrôler sa fonction thyroïdienne pendant et après une grossesse. Le cas échéant, votre médecin doit adapter la dose ; en effet les besoins en hormones thyroïdiennes peuvent augmenter pendant la grossesse en raison du taux élevé d'œstrogènes (hormones sexuelles féminines).

Ne prenez pas L-Thyroxin Henning® (tous dosages) en association avec des médicaments inhibant la fonction thyroïdienne (appelés thyrostatiques) pendant la grossesse, car cela nécessite une dose de thyrostatiques plus élevée. Les thyrostatiques peuvent (contrairement à la lévothyroxine) traverser le placenta, pénétrer la circulation sanguine du fœtus et agir sur la fonction thyroïdienne de celui-ci. Si vous souffrez d'une hyperthyroïdie, votre médecin doit vous traiter uniquement à l'aide de thyrostatiques efficaces de faible dose pendant la grossesse. La quantité d'hormones thyroïdiennes se retrouvant dans le lait maternel est très faible (et donc sans danger), même lors d'un traitement par la lévothyroxine à hautes doses.

Spécifique aux dosages 100, 150 et 200 microgrammes : Pendant la grossesse ou l'allaitement, votre médecin ne réalisera pas de test de suppression de la glande thyroïdienne.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée concernant l'impact d'un traitement par L-Thyroxin Henning® (tous dosages) sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire : huile de ricin.

3.COMMENT PRENDRE L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ?

Veillez à toujours prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages) en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie journalière convenant à votre cas est déterminée par votre médecin traitant sur la base d'examens de contrôle.

Posologie

Afin d'adapter la posologie à chaque patient, les comprimés sont disponibles dans différents dosages (25 à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique). Ainsi, dans la plupart des cas, la prise d'un seul comprimé est suffisante.

Spécifique aux dosages 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 microgrammes : dans le cas d'un début de traitement, d'une augmentation de la dose chez l'adulte ou d'un traitement chez l'enfant, votre médecin prescrira, le cas échéant, des comprimés contenant une quantité moindre de substance active.

En fonction de votre tableau clinique, votre médecin va se référer aux recommandations suivantes :

- La dose journalière recommandée chez l'adulte pour le traitement de l'hypothyroïdie est de 25 à 50 microgrammes de lévothyroxine sodique. Selon les instructions du médecin, cette dose peut être augmentée, dans un intervalle de deux à quatre semaines, jusqu'à atteindre une dose journalière de 100 à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique.
- Afin de prévenir d'une récurrence après ablation d'un goitre ou de traiter un goitre bénin, l'administration journalière de 75 à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique est recommandée.
- Après une intervention chirurgicale au niveau de la thyroïde en raison de la présence d'une tumeur maligne, une dose journalière de 150 à 300 microgrammes de lévothyroxine sodique est recommandée.
- **Spécifique aux dosages 25, 50, 75, 100 microgrammes** : en complément d'un traitement d'hyperthyroïdie par les thyrostatiques, l'administration journalière de 50 à 100 microgrammes de lévothyroxine sodique est recommandée.
- **Spécifique aux dosages 100, 150, 200 microgrammes** : dans le cadre d'un contrôle de la fonction thyroïdienne lors de la réalisation d'un test de suppression de la glande thyroïdienne, une dose journalière de 150 ou 200 microgrammes de lévothyroxine sodique est administrée pendant 14 jours jusqu'à la réalisation de l'examen radiologique (scintigraphie).

Le cas échéant, une dose réduite d'hormones thyroïdiennes peut être suffisante.

Page 7

Chez l'enfant

Le traitement de longue durée d'une hypothyroïdie congénitale ou acquise consiste, dans la plupart des cas, en l'administration d'une dose journalière de 100 à 150 microgrammes de lévothyroxine sodique par m² de surface corporelle.

Chez les nouveau-nés et les enfants atteints d'hypothyroïdie congénitale, il est important de mettre en place une substitution hormonale rapidement afin d'assurer une croissance et un développement normaux.

Pour ce type d'hypothyroïdie, une dose journalière de 10 à 15 microgrammes de lévothyroxine sodique par kilogramme est recommandée pendant les 3 premiers mois. La dose sera ensuite adaptée individuellement selon les instructions du médecin et en fonction des résultats des contrôles de la fonction thyroïdienne (en particulier, sur la base des taux sanguins).

Chez les enfants atteints d'hypothyroïdie acquise, l'administration d'une dose journalière initiale de 12,5 à 50 microgrammes de lévothyroxine sodique est recommandée. Le médecin traitant augmentera la dose par palier toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention d'une dose adaptée à un traitement de longue durée. Le médecin se réfère en particulier aux taux d'hormones thyroïdiennes présentes dans le sang.

Patients âgés, patients atteints d'une maladie coronarienne, patients atteints d'hypothyroïdie

Chez les patients âgés, les patients atteints d'une maladie coronarienne et les patients atteints d'hypothyroïdie sévère ou de longue durée, le traitement par hormones thyroïdiennes doit être débuté avec précaution (faible dose initiale qui pourra être lentement augmentée par intervalles plus longs et avec des contrôles de la fonction thyroïdienne plus fréquents).

Patients de faible poids corporel et patients atteints d'un goitre de grande taille

D'après les connaissances actuelles, l'administration d'une faible dose est suffisante chez les patients de faible poids corporel et les patients atteints d'un goitre de grande taille.

Mode d'administration

Prendre l'intégralité de la dose journalière le matin, à jeun, au moins une demi-heure avant le petit déjeuner. Avalez le médicament avec une grande quantité de liquide, de préférence un verre d'eau. Le médicament est mieux absorbé lorsqu'il est pris à jeun que lorsqu'il est pris avant ou après un repas. Les enfants doivent prendre l'intégralité de la dose journalière au moins une demi-heure avant leur premier repas. Vous pouvez également dissoudre le comprimé dans un peu d'eau (10 à 15 ml) et ingérer les particules formées (la préparation doit se faire juste avant l'administration) avec un peu d'eau (5 à 10 ml).

Durée du traitement

Dans les cas d'hypothyroïdie et d'ablation de la thyroïde en raison d'une tumeur maligne, L-Thyroxin Henning® (tous dosages) est généralement prescrit à vie.

Pour le traitement d'un goitre bénin et de prévention d'un nouveau goitre, la durée du traitement varie de quelques mois à 2 ans. Si, à la fin de ce délai, le traitement par L-Thyroxin Henning® (tous dosages) n'a pas donné les résultats attendus, le médecin peut envisager d'autres traitements.

Page 8

Spécifique à L-Thyroxin Henning® 25, 50, 75, 100 microgrammes : en complément d'un traitement d'hyperthyroïdie par les thyrostatiques, doit être pris tant que les thyrostatiques sont administrés (médicaments qui inhibent la fonction thyroïdienne).

Si vous avez pris plus de L-Thyroxin Henning® (tous dosages) que vous n'auriez dû

Les signes d'un surdosage sont décrits à la section 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». En cas d'apparition de tels effets, veuillez consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages)

En cas d'oubli ou si vous prenez une dose trop faible, ne compensez pas cet oubli par une prise supplémentaire et prenez la prise suivante au rythme habituel.

Si vous arrêtez de prendre L-Thyroxin Henning® (tous dosages)

La réussite du traitement repose sur la prise régulière du traitement par L-Thyroxin Henning® (tous dosages) à la posologie prescrite par votre médecin. Vous ne devez en aucun cas interrompre, modifier ou arrêter prématurément votre traitement au risque de voir réapparaître les symptômes de la maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Intolérances, surdosage

Dans les cas où la dose n'est pas bien tolérée ou en cas de surdosage, particulièrement lorsque les doses sont augmentées trop rapidement en début de traitement, des signes d'hyperthyroïdie caractéristiques peuvent apparaître.

Très fréquent (plus d'1 cas sur 10)

- Palpitations cardiaques
- Insomnie
- Céphalées

Fréquent (jusqu'à 1 cas sur 10)

- Tachycardie
- Nervosité

Rare (jusqu'à 1 cas sur 1 000)

- Hypertension intracrânienne (en particulier chez les enfants)

Page 9

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypersensibilité
- Troubles du rythme cardiaque
- Douleurs ou gênes au niveau de la poitrine (douleurs angineuses)
- Réactions allergiques cutanées (par ex. éruption, urticaire)
- Impatiences
- Faiblesse musculaire, crampes musculaires
- Ostéoporose lors de la prise de fortes doses de lévothyroxine, en particulier chez les femmes postménopausées, essentiellement lors d'une utilisation prolongée

- Bouffée congestive, intolérance à la chaleur, collapsus circulatoire chez les prématurés de faible poids corporel (voir section 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Thyroxin Henning® (tous dosages) »)

- Troubles du cycle menstruel
- Diarrhée
- Vomissements
- Perte de poids
- Tremblements
- Transpiration excessive
- Fièvre

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients de L-Thyroxin Henning® (tous dosages)

- En cas d'hypersensibilité à la lévothyroxine ou à l'un des excipients de L-Thyroxin Henning® (tous dosages), des réactions allergiques peuvent apparaître au niveau cutané (par ex. éruption, urticaire) et au niveau des voies respiratoires.
- En raison de la présence de l'huile de ricin, des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales) peuvent apparaître.

En cas de réactions indésirables, consultez votre médecin. Il décidera si la dose doit être diminuée ou si le traitement doit être interrompu pendant plusieurs jours. Dès que la réaction indésirable a disparu, le traitement peut être repris avec prudence.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.COMMENT CONSERVER L-Thyroxin Henning® (tous dosages) ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient L-Thyroxin Henning® (tous dosages)

- La substance active est la lévothyroxine sodique.
- En fonction du dosage, 1 comprimé contient 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, ou 200 microgrammes de lévothyroxine sodique.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, huile de ricin hydrogénée.

Qu'est-ce que L-Thyroxin Henning® (tous dosages) et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés L-Thyroxin Henning® (tous dosages) sont blancs, ronds et présentent une barre de cassure sur une face.

La mention suivante est présente sur les deux faces du comprimé :

L-Thyroxin Henning® 25 : mention « 1L ».

L-Thyroxin Henning® 50 : mention « 2L ».

L-Thyroxin Henning® 75 : mention « 3L ».

L-Thyroxin Henning® 100 : mention « 4L ».

L-Thyroxin Henning® 125 : mention « 5L ».

L-Thyroxin Henning® 150 : mention « 6L ».

L-Thyroxin Henning® 175 : mention « 7L ».

L-Thyroxin Henning® 200 : mention « 8L ».

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales. L-Thyroxin Henning® (tous dosages) sont disponibles sous forme de boîte contenant 50 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Page 11

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 FRANKFURT AM MAIN

Postfach 80 08 60

65908 FRANKFURT AM MAIN

Titulaire de l'Autorisation d'Importation

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Information Patient pour France métropolitaine :

0 800 537 881 Service à appel gratuits

Et pour DOM TOM :

0 800 626 626 Service à appel gratuits

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché en Allemagne

Henning Berlin Arzneimittel GmbH - 10898 BERLIN

Fabricant

SANOFI-AVENTIS, S.A.

Josep Pla, 2

08019 Barcelone - Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mai 2016.

Code GMID : 7000018780

Code GTIN : 35829 **1009503 3**

Page 10

Page 12