

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L-Thyroxine Christiaens 25 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 50 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 75 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 100 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 125 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 150 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 175 µg comprimés
L-Thyroxine Christiaens 200 µg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé : lévothyroxine sodique hydratée correspondant à lévothyroxine sodique anhydre respectivement 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg.

Excipients à effet notoire: lactose

Un comprimé L-Thyroxine Christiaens 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg et 200 µg comprimés contient 103 mg de lactose monohydraté. Un comprimé de L-Thyroxine Christiaens 175 µg comprimés contient 102 mg de lactose monohydraté.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 50 µg contiennent du colorant E110 (0,15 mg), les comprimés L-Thyroxine Christiaens 200 µg contiennent du colorant E124 (0,07 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Substitution d'une déficience physiologique de l'hormone thyroïdienne en cas d'hypothyroïdie.

Suppression de la production du TSH par l'hypophyse. Ceci est particulièrement recommandé dans les cas suivants :

- goitre euthyroïdien mis en évidence par la réponse sécrétoire à la TSH après administration orale ou intraveineuse de TRH.
- prévention et traitement de complications goitrogènes consécutives à l'administration d'antithyroïdiens dans l'hyperthyroïdie.
- traitement prophylactique après résection d'un goitre ou lors d'une thyroïdectomie totale pour carcinome thyroïdien afin de réduire les risques de récurrences.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Prendre la dose journalière en une seule prise. Comme la résorption est diminuée par les repas, il est conseillé d'ingérer les comprimés à jeun.

Si nécessaire, les comprimés peuvent être dissous dans un peu d'eau (10 à 15 ml) et la suspension ainsi obtenue, qui doit être fraîchement préparée, doit être administrée avec un supplément de liquide (5 à 10 ml).

Posologie

Substitution

Adultes

- Dose initiale usuelle: 25 - 50 µg par jour.
Augmenter progressivement le dosage initial en fonction de la réponse clinique (habituellement à raison de 25 µg toutes les deux à quatre semaines) jusqu'à la dose d'entretien.
- Dose d'entretien: 100 - 200 µg par jour.

Populations particulières

Chez les patients atteints d'insuffisance coronarienne ou de décompensation cardiaque ou chez les sujets âgés, instaurer le traitement avec la plus grande prudence et de manière très progressive. Commencer le traitement par une très faible dose (12,5 µg/jour ou 25 µg tous les deux jours) et augmenter celle-ci très graduellement.

Réduire la dose et prescrire un bêta-lytique si une angine de poitrine survient au cours du traitement.

Ajuster le traitement en fonction de l'état clinique et des contrôles des taux de TSH déterminés selon une technique ultra-sensible. Ceux-ci doivent être ramenés dans les limites normales. Dans les cas où la sécrétion thyroïdienne est fortement réduite (voire absente), la L-T3 est formée en totalité à partir de l'apport de L-T4, les concentrations de T4 et fT4 seront portées à la limite supérieure de la normale.

Au cours de la grossesse ou pendant un traitement aux oestrogènes, les besoins en thyroxine sont accrus. Augmenter la dose d'entretien d'environ 25 %.

Population pédiatrique

La dose d'entretien est généralement de 100 à 150 microgrammes par m² de surface du corps.

Pour les nouveau-nés et les enfants souffrant d'hypothyroïdie congénitale pour qui un remplacement rapide est crucial, la dose d'attaque est de 10 à 15 microgrammes par kg de poids corporel par jour au cours des 3 premiers mois. La dose doit ensuite être adaptée individuellement en fonction des conclusions cliniques et des niveaux d'hormones thyroïdiennes et thyroïdes.

Pour les enfants atteints d'hypothyroïdie juvénile, la dose d'attaque recommandée est de 12,5 à 50 microgrammes par jour. Cette dose doit être augmentée graduellement toutes les 2 à 4 semaines selon les conclusions cliniques et les niveaux d'hormones thyroïdiennes et thyroïdes jusqu'à atteindre la dose quotidienne complète.

La dose quotidienne complète doit être administrée aux enfants au moins une demi-heure avant le premier repas de la journée.

Suppression et prophylaxie

- Dose d'entretien: 100 - 200 µg par jour.

Comme le traitement a pour but d'inhiber la sécrétion de TSH, l'efficacité en sera évaluée par une épreuve au TRH.

La dose d'entretien efficace est la dose la plus faible de L-Thyroxine Christiaens qui inhibe complètement la réponse de TSH au TRH.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux hormones thyroïdiennes ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance corticosurrénalienne non traitée, insuffisance hypophysaire non traitée et thyrotoxicose non traitée.
- Le traitement avec L-Thyroxine Christiaens ne peut pas être commencé en cas d'infarctus du myocarde aigu, de myocardite aiguë et de pancardite aiguë.
- Un traitement combiné de lévothyroxine et de thyrostatiques pour l'hyperthyroïdie n'est pas indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de commencer un traitement par hormones thyroïdiennes, les affections suivantes doivent être exclues ou traitées:

- troubles cardiovasculaires (p.ex. insuffisance coronarienne, angine de poitrine, infarctus du myocarde, artériosclérose, hypertension). Ces patients doivent être étroitement surveillés à la recherche de tout symptôme cardiaque (c.-à-d. tachycardie excessive, douleur thoracique/angor).
- troubles endocriniens, y compris insuffisance hypophysaire (hypopituitarisme), insuffisance surrénalienne, thyroïde fonctionnant de manière autonome;diabetes mellitus, diabetes insipidus, maladie d'Addison et hyperadrénalisme.

En cas de dysfonctionnement corticosurrénalien, celui-ci doit être traité avant le début du traitement par lévothyroxine, à l'aide d'un traitement de substitution adéquat afin de prévenir une insuffisance surrénalienne aiguë (voir rubrique 4.3).

S'il est nécessaire de passer à un autre produit contenant de la lévothyroxine, le risque possible de déséquilibre thyroïdien exige une surveillance étroite, incluant une surveillance clinique et biologique, pendant la période de transition. Chez certains patients, un ajustement de la dose pourrait être nécessaire.

Même une légère hyperthyroïdie provoquée par des médicaments doit être évitée chez les patients souffrant d'insuffisance coronarienne, d'insuffisance cardiaque ou d'arythmies tachycardiaques. C'est pourquoi, dans ce cas, les paramètres des hormones thyroïdiennes doivent être régulièrement contrôlés.

En cas d'hypothyroïdie secondaire, la cause doit en être diagnostiquée avant l'instauration d'un traitement de substitution et, si nécessaire, un traitement de substitution pour insuffisance surrénale compensée sera commencé.

En cas de suspicion de thyroïde fonctionnant de manière autonome, un test à la TRH sera effectué avant le traitement ou une scintigraphie après traitement supprimeur sera réalisée.

Chez les femmes ménopausées présentant une hypothyroïdie et un risque accru d'ostéoporose, un taux de lévothyroxine sérique supra-physiologique doit être évité. La fonction thyroïdienne sera donc attentivement contrôlée.

La lévothyroxine ne doit être administrée dans d'autres cas d'hyperthyroïdie que comme complément simultané à un traitement de l'hyperthyroïdie par thyrostatiques. Lorsqu'un traitement à la lévothyroxine est instauré, il est recommandé, lors d'un changement, d'adapter la dose de lévothyroxine à la réponse clinique du patient et aux résultats de laboratoire.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 50 µg contiennent du colorant E110, les comprimés L-Thyroxine Christiaens 200 µg contiennent du colorant E124. Peut provoquer des réactions allergiques.

Pour les patients diabétiques et les patients sous anticoagulants, voir la rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions".

Les hormones thyroïdiennes ne peuvent pas être administrées en vue d'une perte de poids. Chez les patients euthyroïdiens, le traitement par lévothyroxine n'induit pas une perte de poids. Des doses importantes peuvent provoquer des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, en particulier en association avec certaines substances destinées à induire une perte de poids, et plus particulièrement les amines sympathomimétiques (voir rubrique 4.9).

La lévothyroxine présente un indice thérapeutique étroit. Il convient d'appliquer une posologie correcte pour éviter un surdosage ou un traitement insuffisant. Un traitement inadéquat peut avoir un impact sur le système cardiovasculaire, le métabolisme osseux, la fonction reproductrice, les fonctions cognitives, le métabolisme du glucose et le métabolisme lipidique (voir aussi rubrique 4.2).

Il convient de surveiller les paramètres hémodynamiques lors de l'instauration du traitement par la lévothyroxine chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids à la naissance, car un collapsus circulatoire pourrait se produire en raison de l'immaturation de la fonction surrénalienne.

Interférences avec les tests de laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés. Le risque d'interférence augmente avec des doses plus élevées de biotine.

Lors de l'interprétation des résultats des tests de laboratoire, il convient de tenir compte d'éventuelles interférences avec la biotine, en particulier si un manque de cohérence avec la présentation clinique est observé.

Pour les patients prenant des produits contenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être informé lorsqu'un test de la fonction thyroïdienne est demandé. Des tests alternatifs sans risque d'interférence de la biotine doivent, être réalisées, si possible (voir la rubrique 4.5)

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Estrogènes

Il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de lévothyroxine chez les femmes qui utilisent des contraceptifs contenant des œstrogènes ou qui prennent un traitement de substitution hormonale pendant la ménopause. Les œstrogènes augmentent la liaison de la lévothyroxine à la globuline liant la thyroxine et diminuent la fraction libre de la T4, ce qui entraîne une augmentation cliniquement significative de la TSH.

Androgènes

Il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose de lévothyroxine en cas d'instauration d'un traitement contenant des androgènes chez des patients présentant un dysfonctionnement de la thyroïde. Les androgènes diminuent les taux de globuline liant la thyroxine et augmentent donc la fraction libre de la T4 et la fraction libre de la T3. Il est recommandé de surveiller la fonction thyroïdienne durant les 6 à 8 semaines qui suivent l'instauration d'une androgénothérapie.

Chélateurs du phosphate

Le lanthane et le sévélamer peuvent diminuer l'absorption de la lévothyroxine. Cet effet peut être cliniquement significatif. Un suivi attentif des concentrations d'hormones sanguines est recommandé. Si nécessaire, la dose de lévothyroxine doit être augmentée.

Anti-acides, cimétidine, sucralfate, oméprazole

Les anti-acides, la cimétidine, le sucralfate, l'oméprazole et les autres substances qui réduisent l'acidité gastrique peuvent diminuer l'absorption de la lévothyroxine. Il est recommandé d'administrer la lévothyroxine à au moins 4 heures d'intervalle de ces substances.

Médicaments contenant du fer, carbonate de calcium et composés à base de chrome

Les médicaments contenant de l'aluminium (anti-acides, sucralfate), les médicaments contenant du fer, le carbonate de calcium et les composés à base de chrome peuvent diminuer l'effet de la lévothyroxine.

La lévothyroxine doit être administrée 4 heures avant ces substances.

Phénytoïne

La phénytoïne déplace la lévothyroxine des protéines plasmatiques et peut donc entraîner une augmentation des fractions libres de la T4 et de la T3. Elle augmente cependant le métabolisme hépatique de la lévothyroxine. Un suivi étroit des concentrations hormonales est donc recommandé.

Salicylates, dicoumarol, furosémide et clofibrate

Les salicylates, le dicoumarol, le furosémide à hautes doses (250 mg) et le clofibrate peuvent déplacer la lévothyroxine des protéines plasmatiques, ce qui entraîne une fraction de FT4 accrue.

Résines échangeuses d'ions

La prise de résines échangeuses d'ions (p. ex. colestyramine, colestipol) réduit la capture de lévothyroxine sodique. La lévothyroxine sodique doit donc être administrée 4 à 5 heures avant la colestyramine.

Propylthiouracil, glucocorticoïdes, bêta-sympathicolytiques, amiodarone et médicaments de contraste à base d'iode

Ces substances freinent la conversion périphérique de T₄ en T₃. L'amiodarone peut donc, en raison de sa forte teneur en iode, aussi bien provoquer une hyperthyroïdie qu'une hypothyroïdie. Une prudence particulière s'impose en cas de goitre nodulaire avec possibilité d'autonomie non établie.

Orlistat

L'orlistat peut réduire l'absorption de la lévothyroxine. Il est conseillé de respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre l'administration de lévothyroxine et celle d'orlistat et de surveiller les taux d'hormones thyroïdiennes au début et à la fin d'un traitement concomitant par l'orlistat.

Sertraline

Cette substance diminue l'effet de la lévothyroxine et augmente le taux de TSH sérique.

Effets des médicaments inducteurs du cytochrome P-450

Les barbituriques et autres médicaments inducteurs d'enzymes hépatiques (p.ex. carbamazépine) et les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum* L.), peuvent augmenter la clairance hépatique de la lévothyroxine, ce qui entraîne une réduction des concentrations sériques de l'hormone thyroïdienne.

Par conséquent, les patients suivant un traitement de substitution thyroïdien peuvent nécessiter une augmentation de leur dose d'hormone thyroïdienne si ces produits sont administrés simultanément.

Inhibiteurs de tyrosine kinase (p. ex. imatinib, sunitinib)

Les inhibiteurs de tyrosine kinase (p. ex. imatinib, sunitinib) peuvent réduire l'absorption de la lévothyroxine. Il est recommandé de surveiller les taux d'hormones thyroïdiennes au début et à la fin d'un traitement concomitant et d'ajuster la dose de lévothyroxine en conséquence.

Ciprofloxacine, raloxifène

Selon des rapports de cas individuels, la ciprofloxacine et le raloxifène pourraient diminuer l'effet de la lévothyroxine. La possibilité d'une interaction peut être envisagée si une hypothyroïdie survient sans autre explication chez un patient prenant simultanément de la lévothyroxine et de la ciprofloxacine ou du raloxifène.

Médicaments anti-infectieux

Rifampicine

Mécanisme probable : induction du métabolisme de la lévothyroxine par la rifampicine.

Effet indésirable : réduction de l'efficacité de la lévothyroxine.

Rifapentine

Mécanisme probable : augmentation du métabolisme de la lévothyroxine induit par la rifapentine.

Effet indésirable : risque de réduction de l'efficacité de la lévothyroxine.

Inhibiteurs de la protéase

Des cas survenus après la mise sur le marché ont été signalés et indiquent des interactions possibles entre les produits contenant du ritonavir et la lévothyroxine. La thyroïdostimuline (TSH) doit être surveillée chez les patients traités par lévothyroxine au moins pendant le premier mois suivant le début et/ou l'arrêt du traitement par ritonavir.

Alimentation

L'absorption de la lévothyroxine peut être influencée tant par le moment de l'ingestion d'aliments que par certaines denrées alimentaires. C'est la raison pour laquelle il est important de prendre la lévothyroxine environ 30 à 60 minutes avant toute ingestion d'aliments. Il convient donc d'éviter de combiner la lévothyroxine et des aliments.

Produits à base de soja

Les produits à base de soja peuvent réduire l'absorption intestinale de la lévothyroxine. Il peut dès lors s'avérer nécessaire d'adapter la dose de L-Thyroxine Christiaens, notamment au début et au terme d'un régime alimentaire à base de soja.

Antidiabétiques

La lévothyroxine peut atténuer l'effet des médicaments antidiabétiques. Pour cette raison, la glycémie doit être régulièrement contrôlée dès le début du traitement par hormones thyroïdiennes et si nécessaire, la dose du médicament antidiabétique doit être adaptée.

Dérivés de Coumarine

La lévothyroxine se substitue aux anticoagulants sur les protéines plasmatiques. Par conséquent, l'effet des anticoagulants peut être potentialisé avec un risque accru de saignement. Il est donc nécessaire de contrôler régulièrement les paramètres de coagulation dès le commencement du traitement par hormones thyroïdiennes. Si nécessaire, la dose du médicament anticoagulant doit être adaptée.

Interférences avec les tests de laboratoire

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés (voir la rubrique 4.4).

Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)

L'administration concomitante des IPP peut entraîner une diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes, en raison de l'augmentation du pH intra-gastrique causée par les IPP.

Une surveillance régulière de la fonction thyroïdienne et une surveillance clinique sont recommandées pendant le traitement concomitant. Il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'hormones thyroïdiennes.

Des précautions doivent également être prises à la fin du traitement par les IPP.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le traitement aux hormones thyroïdiennes doit être poursuivi pendant la grossesse. Les besoins peuvent même augmenter durant la grossesse. La fonction thyroïdienne doit être surveillée chez les femmes enceintes pendant chaque trimestre et après la grossesse, et la dose de lévothyroxine doit être adaptée au besoin.

Jusqu'à présent, il n'a été fait mention d'aucun risque pour le fœtus après une utilisation de longue durée pendant la grossesse.

Le traitement combiné de l'hyperthyroïde par lévothyroxine et thyrostatiques n'est pas recommandé pendant la grossesse. Une telle combinaison exige des doses plus élevées de thyrostatiques, dont on sait qu'elles peuvent traverser la barrière placentaire et provoquer ainsi une hypothyroïdie chez l'enfant. En cas de grossesse, le traitement par comprimés de lévothyroxine doit donc être arrêté et la dose active la plus faible possible de thyrostatiques doit être maintenue (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Des quantités minimales d'hormones thyroïdiennes parviennent dans le lait maternel. Aucun effet n'a été observé chez les nourrissons de mères qui prenaient de la lévothyroxine, et son utilisation est considérée comme compatible avec l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude animale n'a été réalisée pour évaluer les effets de la lévothyroxine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L-Thyroxine Christiaens n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); très rares ($< 1/10.000$). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Lors d'un traitement par lévothyroxine sodique, aucun effet indésirable n'est à escompter si la préparation est utilisée conformément à la prescription et si les paramètres cliniques et de laboratoire sont suivis. En cas de dépassement de la limite de tolérance individuelle de la lévothyroxine sodique ou en cas de surdosage, les symptômes cliniques suivants peuvent se présenter (caractéristiques de l'hyperthyroïdie), principalement si la dose est augmentée trop rapidement au début du traitement. Dans de tels cas, la dose quotidienne doit être diminuée ou la médication doit être arrêtée pendant quelques jours. Le traitement peut être recommencé avec prudence une fois que ces symptômes ont disparu.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : perte de poids

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : anxiété, insomnie

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : céphalées, tremblements

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : diarrhée, vomissements

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquence indéterminée : crampes musculaires, faiblesse musculaire

Affections des organes de reproduction

Fréquence indéterminée : menstruations irrégulières

Troubles généraux

Fréquence indéterminée : flush, pyrexie, hyperhidrose

Affections endocriniennes

Peu fréquent: hypothyroïdie passagère lors de l'arrêt du médicament.

Affections cardiaques

Fréquent: anomalies cardiovasculaires légères (épaississement du septum interventriculaire et de la paroi postérieure du ventricule gauche et augmentation de l'indice de masse ventriculaire gauche). Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire préexistante peuvent présenter une aggravation de leur maladie cardiovasculaire.

Peu fréquent: hypertrophie du cœur. Réduction de la capacité à l'effort.

Fréquence indéterminée : arythmie cardiaque, angine de poitrine, tachycardie, palpitations

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réaction cutanée allergique, angio-œdème, urticaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes

Un taux élevé de T₃ est une indication de surdosage plus fiable qu'une augmentation des taux de T₄ ou de f T₄.

En cas de surdosage, le patient présente les symptômes d'une forte augmentation du métabolisme basal (voir rubrique 4.8). Les symptômes peuvent se manifester sous la forme d'effets bêta-stimulants puissants, tels que tachycardie, anxiété, agitation et hyperkinésie. Les signes de toxicité peuvent être retardés après ingestion. Un surdosage sévère peut ressembler à une crise thyrotoxisique. Les symptômes peuvent inclure un délire, des convulsions, une faiblesse musculaire et un collapsus cardiovasculaire. Des doses de 10 mg de lévothyroxine ont été tolérées sans complications dans des cas d'intoxication accidentelle (tentatives de suicide). Des cas de mort subite due à une pathologie cardiaque ont été rapportés chez des patients après des années d'abus de lévothyroxine.

La lévothyroxine n'est pas connue pour entraîner un abus ou une dépendance.

Traitement

Le traitement de surdosage repose essentiellement sur des mesures symptomatiques et de soutien. En fonction du degré du surdosage, il est conseillé d'arrêter le traitement et de pratiquer certains examens. Le puissant effet bêta-stimulant d'un surdosage en lévothyroxine peut être tempéré par l'administration de bêta-bloquants. En cas de surdosage aigu, l'absorption gastro-intestinale peut être réduite par l'administration de charbon activé. En cas de doses extrêmes, la plasmaphérèse peut être utile.

En cas de surdosage de lévothyroxine, une prolongation de la période de suivi est obligatoire car des retards dans l'apparition des symptômes, pouvant atteindre 6 jours, se produisent parfois en raison de la conversion périphérique progressive de la lévothyroxine en tri-iodothyronine ; des glucocorticoïdes peuvent être administrés en vue d'inhiber cette conversion.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations thyroïdiennes – hormones thyroïdiennes, code ATC : H03A A01.

Le principe actif de L-Thyroxine Christiaens, la lévothyroxine sodique de synthèse, est identique à l'hormone thyroïdienne naturelle dont il exerce toutes les actions physiologiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Par voie orale, le taux d'absorption de la lévothyroxine varie entre 50 et 80%. L'absorption est plus importante à jeun. La lévothyroxine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99,9 %), principalement la TBG (Thyroxine-Binding Globulin).

Distribution

La lévothyroxine est fortement liée aux protéines plasmatiques (99,9 %), principalement au TBG (Thyroxine-Binding Globulin). Seule la fraction libre est réellement active, elle est transformée par désiodation dans les tissus en T3 (triiodothyronine). Cette dernière est quatre fois plus active par unité de poids que la lévothyroxine.

Elimination

La demi-vie plasmatique de la T4 s'élève à 6 - 7 jours. Cette valeur est réduite en cas d'hyperthyroïdie (3 jours) et est prolongée en cas d'hypothyroïdie (12 jours) quant à la T3, son temps de demi-vie est de 1 - 2 jours.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Tous les comprimés L-Thyroxine Christiaens contiennent: lactose monohydraté, gélatine, talc, amidon de maïs et stéarate de magnésium.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 25 µg contiennent aussi de la laque de colorants E104 et E132.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 50 µg contiennent aussi de la laque de colorant E110.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 75 µg contiennent aussi le colorant oxyde de fer noir.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 100 µg contiennent aussi de la laque de colorant E104.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 150 µg contiennent aussi de la laque de colorant E132.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 175 µg contiennent aussi le colorant oxyde de fer brun.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 200 µg contiennent aussi de la laque de colorants E 124 et E132.

Les comprimés L-Thyroxine Christiaens 125 µg ne contiennent aucun colorant.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

L-Thyroxine Christiaens 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg et 200 µg : 3 ans.

L-Thyroxine Christiaens 25 µg : 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées de 112 comprimés à 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg ou 200 µg (plaquette-calendrier PVC-cristal/PVDC//Alu) et des emballages unitaires de (112 x 1) comprimés à 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg et 200 µg.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

L-Thyroxine Christiaens 25 µg, comprimés : BE : BE184484 – LUX: 2006109088
L-Thyroxine Christiaens 50 µg, comprimés : BE : BE184441 – LUX: 2006109089
L-Thyroxine Christiaens 75 µg, comprimés : BE : BE254387 – LUX: 2006109090
L-Thyroxine Christiaens 100 µg, comprimés : BE : BE184457 – LUX: 2006109091
L-Thyroxine Christiaens 125 µg, comprimés : BE : BE184843 – LUX: 2006109092
L-Thyroxine Christiaens 150 µg, comprimés : BE : BE184466 – LUX: 2006109093
L-Thyroxine Christiaens 175 µg, comprimés : BE : BE254396 – LUX: 2006109094
L-Thyroxine Christiaens 200 µg, comprimés : BE : BE184475 – LUX: 2006109095

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/07/1997
Date de dernier renouvellement : 15/05/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 02/2023