

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

^{Pr}SYNTHROID[®], comprimés
lévothyroxine sodique, USP

Ce document constitue la troisième (PARTIE III) et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SYNTHROID[®] et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SYNTHROID. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SYNTHROID est utilisé lorsque la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormone (hypothyroïdie). Il est aussi prescrit pour réduire une augmentation de volume de la thyroïde (appelée goitre) et pour traiter le cancer de la thyroïde.

Comment agit ce médicament :

- SYNTHROID contient de la lévothyroxine sodique, une hormone identique à l'hormone thyroxine qui est produite par la glande thyroïde normale.

La thyroïde produit et libère deux hormones : la thyroxine et la triiodothyronine. La thyroxine est transformée, dans le reste du corps, en triiodothyronine, qui est une forme plus active de l'hormone thyroïdienne. Le rôle de ces hormones est de maintenir le métabolisme de l'organisme à une vitesse normale.

Lorsque la thyroïde est incapable de produire des quantités normales de thyroxine, le taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang diminue (hypothyroïdie), ce qui entraîne un ralentissement du métabolisme.

La lévothyroxine sodique contenue dans SYNTHROID remplace une hormone normalement produite par la glande thyroïde, la thyroxine. En général, le traitement substitutif (de remplacement) doit être suivi toute la vie durant, sauf en cas d'hypothyroïdie transitoire (temporaire), qui est habituellement liée à une inflammation de la glande thyroïde (thyroïdite). Une quantité trop faible d'hormone thyroïdienne nuit au bon fonctionnement de nombreux organes et au métabolisme.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

SYNTHROID ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- toute réaction inhabituelle ou allergique aux hormones thyroïdiennes ou à l'un ou l'autre des ingrédients inactifs du produit;
- hyperactivité de la glande thyroïde (thyrotoxicose), quelle qu'en soit la cause;
- insuffisance surrénalienne non traitée (sous-activité des glandes surrénales).

L'ingrédient médicamenteux est :

La lévothyroxine sodique, USP

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Acacia, sucre de confiserie, lactose, stéarate de magnésium, povidone, talc et colorants.

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la PARTIE I de la monographie du produit.

Les formes posologiques sont :

Les comprimés de SYNTHROID sont offerts dans les concentrations suivantes : 25 mcg (n° de réf. 04341), 50 mcg (n° de réf. 04552), 75 mcg (n° de réf. 05182), 88 mcg (n° de réf. 06594), 100 mcg (n° de réf. 06624), 112 mcg (n° de réf. 09296), 125 mcg (n° de réf. 07068), 137 mcg (n° de réf. 03727), 150 mcg (n° de réf. 07069), 175 mcg (n° de réf. 07070), 200 mcg (n° de réf. 07148) et 300 mcg (n° de réf. 07149).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives

Les hormones thyroïdiennes, dont SYNTHROID, qu'elles soient prises seules ou en association avec d'autres médicaments, ne doivent pas être utilisées pour le traitement de l'obésité ni pour la perte de poids, car elles pourraient causer des effets secondaires graves et même potentiellement mortels.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT ou PENDANT votre traitement par SYNTHROID si :

- vous êtes allergique à un aliment ou à un médicament, quel qu'il soit.
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez. Si vous devenez enceinte pendant un traitement par SYNTHROID, il faudra probablement augmenter votre dose de SYNTHROID.
- vous souffrez d'un problème cardiaque, qu'il ait ou non été traité (en particulier des antécédents de crise cardiaque, de maladie cardiaque et de durcissement des artères).
- vous avez d'autres problèmes médicaux, qu'ils aient ou non été traités (en particulier l'hypertension, l'ostéoporose, des troubles de la coagulation ou des antécédents d'affections de la thyroïde, des glandes surrénales et [ou] de l'hypophyse).
- vous êtes diabétique : il faudra peut-être modifier votre dose d'insuline ou d'agent antidiabétique oral après le début de votre traitement par SYNTHROID. Vous devrez surveiller les taux de sucre dans votre sang et votre urine, comme votre médecin vous l'indiquera, et lui signaler immédiatement tout changement.
- vous prenez un anticoagulant oral (médicament qui éclaircit le sang) comme la warfarine : il faudra peut-être en modifier la dose lorsque vous commencerez à prendre SYNTHROID.
- Vous prenez d'autres médicaments (d'ordonnance ou en vente libre).
- vous devez subir une intervention chirurgicale (y compris une chirurgie dentaire) ou avez besoin d'un traitement d'urgence. Vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez SYNTHROID avant une intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit.
- vous preniez auparavant une autre marque de lévothyroxine.
- vous êtes une femme recevant un traitement de longue durée : il existe un risque de diminution de votre densité osseuse.
- vous êtes allergique à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à l'un des composants du contenant.
- vous prenez de l'orlistat.

- sulfate ferreux;
- antidépresseurs;
- lithium;
- iode;
- anticoagulants (éclaircisseurs de sang);
- coupe-faim (comprimés amaigrissants);
- bêta-bloquants;
- cholestyramine (p. ex. Questran®);
- colestipol (p. ex. Colestid®);
- médicaments contre l'asthme et d'autres problèmes respiratoires;
- médicaments contre le rhume, les problèmes de sinus, le rhume des foins ou autres allergies (y compris les gouttes nasales et vaporisateurs nasaux).
- orlistat (p. ex., Xenical®)

Certains médicaments peuvent modifier les résultats des analyses sanguines qui sont effectuées pour mesurer les taux d'hormones thyroïdiennes (épreuves d'évaluation de la fonction thyroïdienne). Il est important d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez au moment des prélèvements sanguins et avez pris peu de temps auparavant.

La consommation de certains aliments comme la farine de soya, les préparations pour nourrissons à base de soya, les graines de coton, les noix et les fibres alimentaires peut réduire l'absorption de la lévothyroxine. Un ajustement de la dose pourrait alors être nécessaire.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

N'utilisez SYNTHROID que selon les directives de votre médecin. Les hormones thyroïdiennes de remplacement doivent généralement être prises toute la vie. N'en changez pas la quantité ni la fréquence à laquelle vous les prenez, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Comme tous les médicaments prescrits par un médecin, SYNTHROID doit être réservé à votre usage personnel et ne doit servir qu'à traiter le problème pour lequel votre médecin vous l'a prescrit. N'arrêtez pas de prendre la lévothyroxine sodique sans en parler à votre médecin.

Prenez SYNTHROID en une seule dose, de préférence à jeun, de 30 minutes à 1 heure avant le petit-déjeuner. SYNTHROID doit être pris avec un grand verre d'eau. Étant donné que les aliments et les boissons peuvent considérablement modifier l'absorption de SYNTHROID, il est recommandé de prendre SYNTHROID à la même heure chaque jour et de toujours le prendre de la même façon (c'est-à-dire toujours à jeun [méthode recommandée] ou avec des aliments). La lévothyroxine sodique est mieux absorbée lorsqu'elle est prise à jeun.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec SYNTHROID comprennent, sans s'y limiter, les suivants :

- glucosides digitaliques (p. ex. digoxine);
- agents antidiabétiques (insuline ou hypoglycémiant oraux);
- glucocorticoïdes (corticostéroïdes tels que la dexaméthasone ou la prednisone);
- antiacides renfermant de l'aluminium et du magnésium (p. ex. hydroxydes d'aluminium et de magnésium, siméthicone);
- carbonate de calcium;
- diazépam (p. ex. Valium®);

Dose habituelle :

La dose de ce médicament diffère d'un patient à l'autre. *Suivez les directives de votre médecin ou les directives sur l'étiquette.*

Le traitement commence généralement par une faible dose qui est augmentée graduellement pour prévenir les effets secondaires.

Adultes et enfants (> 12 ans) : Le traitement commence généralement par la pleine dose de remplacement prévue. La dose est ajustée par paliers de 12,5 à 25 mcg.

Personnes de plus de 50 ans ou de personnes de moins de 50 ans ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire : La dose initiale doit être de 25 à 50 mcg/jour, et doit être ajustée par paliers à intervalles de 6 à 8 semaines, au besoin.

Personnes âgées ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire : La dose initiale doit être de 12,5 à 25 mcg/jour, et doit être ajustée par paliers à intervalles de 4 à 6 semaines, au besoin.

Surdosage :

Si vous ou une autre personne prenez accidentellement plus que la dose prescrite, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche en apportant les comprimés. Dites au médecin ou au personnel de l'hôpital combien vous en avez pris. Même les légers surdosages doivent être pris au sérieux.

Pour les mesures à prendre en cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez, sauf si c'est presque le moment de la dose suivante. Le cas échéant, prenez les deux doses en même temps.

Si vous avez oublié deux doses d'affilée ou plus ou si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

SYNTHROID peut provoquer certains effets secondaires, dont les suivants :

- douleur à la poitrine;
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier;
- perte ou prise de poids;
- sudation;
- nervosité;
- perte de cheveux temporaire;
- réduction de la densité minérale osseuse;
- diarrhée;
- vomissements.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez SYNTHROID et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.

Conservez les comprimés SYNTHROID à la température ambiante (entre 15 et 25 °C ou 59 et 77 °F), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne prenez pas de comprimés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Il est important de laisser les comprimés SYNTHROID dans leur emballage d'origine.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes ::

- **Remplir une déclaration en ligne au :**
www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- **Appeler sans frais au 1-866-234-2345**
- **Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et**
 - **le télécopier sans frais au 1-866-678-6789 ou**
 - **l'envoyer par la poste à Programme Canada Vigilance, I.A. 0701C, Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au www.healthcanada.gc.ca/medeffect

***REMARQUE.** — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.abbott.ca

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée, Saint-Laurent (Qc) H4S 1Z1 au 1-800-669-9948.

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : Le 5 avril 2011.

Valium[®], Questran[®], Colestid[®] et Xenical[®] sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et ne sont pas des marques de commerce des Laboratoires Abbott, Limitée. La vente de Questran[®] n'est pas autorisée au Canada.