

Document à remettre aux patients

Médicaments à base de lévothyroxine : diversification de l'offre thérapeutique pour les patients

Les hormones thyroïdiennes agissent sur de nombreuses fonctions de l'organisme (énergie, rythme cardiaque, poids, digestion, mémoire, peau et cheveux, sommeil, humeur, etc.).

Un déséquilibre de ces hormones peut entraîner des symptômes plus ou moins importants. La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier le défaut de production d'hormones par la thyroïde.

Pour atteindre le bon équilibre thyroïdien, des ajustements progressifs du dosage de votre médicament en fonction de votre niveau de TSH pourront être nécessaires (ces modalités d'ajustement ne concernent pas les rares déficits en TSH d'origine hypophysaire).

Aujourd'hui, plusieurs médicaments à base de lévothyroxine peuvent être prescrits :

- > **Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule** (Laboratoire Merck)
- > **L-Thyroxin Henning comprimé sécable** (Laboratoire Sanofi) disponible de manière durable en pharmacie depuis mi-octobre 2017
- > **Tcaps capsule molle** (Laboratoire Génévrier), disponible de manière durable en pharmacie depuis mi-avril 2018, non remboursable
- > **Thyrofix comprimé non sécable** (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox^[1] disponible de manière durable en pharmacie depuis décembre 2017
- > **L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes** (Laboratoire Serb)
- > **Euthyrox comprimé sécable** (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, mis à disposition pour une durée limitée. Aucune initiation de traitement par Euthyrox ne sera effectuée, au regard du caractère temporaire de la disponibilité de cette spécialité.

Votre médecin choisira avec vous le médicament qui vous conviendra le mieux.

- ➔ **Si votre équilibre thyroïdien est maintenu ou en voie d'équilibre avec votre traitement actuel, il n'y a pas lieu d'en changer.**
- ➔ **Si vous continuez à ressentir des effets indésirables avec votre traitement pouvant évoquer un déséquilibre thyroïdien, ou tout autre symptôme persistant, que faire ?**
 - ◆ Consultez votre médecin qui choisira avec vous ce qui vous conviendra le mieux parmi l'offre de médicaments à base de lévothyroxine disponible en France.
 - ◆ Il faut savoir que tout changement de spécialité ou de formule peut modifier votre équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage. L'effet ne sera donc pas immédiat car l'organisme réagit lentement aux changements de prise d'hormones thyroïdiennes. C'est pourquoi, après chaque modification, il faudra attendre 6 semaines avant de faire une prise de sang de contrôle.
 - ◆ Dans tous les cas, n'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.
- ➔ **Compte tenu de la mise à disposition récente de Tcaps, l'approvisionnement en officines se fait de façon croissante et progressive. Si vous rencontrez des difficultés ponctuelles d'accès au traitement qui vous a été prescrit, votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera pour assurer la continuité de votre traitement.**
- ➔ **Si votre médecin vous a prescrit depuis octobre 2017 Euthyrox comprimé sécable (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, vous pourrez bénéficier d'un renouvellement temporaire de ce traitement. En fonction des besoins, des quantités supplémentaires seront mises à disposition dans les officines afin de vous laisser le temps en lien avec votre médecin, de vous reporter vers les alternatives disponibles.**

Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

| NOM DE LA SPÉCIALITÉ | PROVENANCE | LABORATOIRE | COMPOSITION | CIBLE | DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES | DATE DE MISE À DISPOSITION |
|---|---|-------------|---|--|--|---|
| Levothyrox comprimé sécable Nouvelle formule Princeps | France | Merck | Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Tous patients | 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 comprimés Boîte de 90 comprimés | Mars 2017 À partir de juin 2018 |
| L-Thyroxin Henning comprimé sécable Princeps | Importée d'Allemagne (France : progressivement à compter de mi-mai 2018) | Sanofi | Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée ⁽²⁾ <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine américaine</i> | Tous patients | 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 et 100 comprimés | Mise à disposition depuis mi-octobre 2017 |
| Tcaps capsule molle Princeps | France | Genévrier | Gélatine, glycérol, eau purifiée <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Tous patients | 13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 capsules molles non sécables Non remboursable | Mise à disposition depuis mi-avril 2018 |
| Thyrofix comprimé non sécable Générique du Levothyrox | France | Uni-Pharma | Cellulose en poudre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et brésilienne</i> | Tous patients | 25, 50, 75, 100 µg Boîtes de 30 et 100 comprimés non sécables | Mise à disposition à partir de début décembre 2017 |
| L-Thyroxine Serb 150 µg/ml solution buvable en gouttes Princeps | France | Serb | Alcool éthylique ⁽²⁾ , huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée ⁽²⁾ , propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Tous patients <i>Doit être conservée au réfrigérateur</i> | 150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes) | Sur le marché depuis 2008 |
| Euthyrox comprimé sécable Princeps | Importée d'Allemagne | Merck | Croscarmellose sodique, Gélatine, lactose monohydraté ⁽²⁾ , stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i> | Renouvellement des ordonnances uniquement ⁽³⁾ Aucune initiation de traitement La disponibilité reste temporaire | 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 100 comprimés | Mise à disposition temporaire et en quantité limitée depuis le 2 octobre 2017 |

(2) Excipient à effet notoire.

(3) Chez les patients ayant bénéficié d'une prescription d'Euthyrox en raison d'effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et n'ayant pas encore été orientés vers les autres spécialités disponibles.

➔ **Numéro vert : 0.800.97.16.53**
[accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h]

➔ Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

➔ Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>